



 **sanakey**<sup>®</sup>  
Der Schlüssel zu meinem Körper



Eng.: Instruction for Use / Operation Manual

Fr.: Manuel

It.: Manuale

Esp.: Manual



**CE**  
0123



# Contents

<b>Definitions and general information</b> .....	<b>4</b>
Purpose of the sanakey .....	4
Indications .....	4
Areas of application .....	4
Contraindications and areas in which use is prohibited.....	4
Side-effects .....	5
Safety instructions .....	5
Commissioning, instruction, safety inspection (STK) and medical devices book, service life .....	5
<b>Product description</b> .....	<b>6</b>
Optional components (changeable heads and adhesive pads) .....	6
<b>Handling</b> .....	<b>8</b>
sanakey Brief Description .....	8
Explanation of the function of the Home button.....	8
Description Touchscreen Controls .....	9
Inactive Display.....	9
Locking Times of the Display .....	10
<b>sanakey Therapy Modes</b> .....	<b>10</b>
Basic setting functions.....	11
Starting and stopping default therapy modes (therapy programs) .....	11
Independent therapy mode selection .....	12
Characteristics of Key-Phoresis (Mode: KP Acid and KP Base).....	14
Device Settings.....	14
<b>Charging the sanakey</b> .....	<b>15</b>
<b>Replacing the Changeable Electrode Head</b> .....	<b>16</b>
<b>Care, cleaning and storage</b> .....	<b>18</b>
<b>Error Messages</b> .....	<b>19</b>
Recalibration.....	20
<b>Service, repairs and safety inspections (STK)</b> .....	<b>20</b>
<b>Loss of guarantee and warranty</b> .....	<b>21</b>
<b>Return and disposal</b> .....	<b>21</b>
<b>Attachment: Contact details and technical information</b> .....	<b>22</b>
Contact details.....	22
Explanations of the electrical current output of the different therapy modes .....	22
Key-Phoresis mode .....	22
Bioregulation mode: .....	22
Technical data .....	23
Appliance (sanakey handpiece) .....	23
Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6) .....	23
Symbols and pictograms.....	24
Results of EMC tests carried out.....	25

# Definitions and general information

## Purpose of the **sanakey**

**sanakey** is an adaptively regulated electrotherapy device.

The device uses (in the “bioregulation” and “diagnostic” modes) the process of non-invasive electrical nerve stimulation which has been established as a successful therapy for many years, through the electrode’s contact with the skin. This process is generally regarded as having very few side-effects.

The **sanakey** can create a bidirectional (in “bioregulation”) and galvanic impulse form (in “**key**-phoresis”). The application of galvanic currents with **sanakey** is used exclusively for the application of topical applications under the skin (see chapter “Key-phoresis mode”).

The application of the bipolar impulse form is discussed below:

The bipolar impulses in bioregulation serve the following indications and areas of application:

## Indications

Indications for the **sanakey** are acute and chronic pain, muscular and other organic dysfunctions (in terms of restrictions in functionality) including muscular imbalances (in terms of restrictions in the functionality of muscle pairs) as well as disorders or restrictions to the blood circulation in relation to microcirculation in the tissue for the areas of application:

## Areas of application

- Nervous system
- Musculoskeletal system
- Digestive tract
- Urogenital area

The product can be used on patients of all age groups. Use on children up to the age of 5, however, is reserved exclusively to experts who have been given the appropriate training. The recommended treatment time using the device is a few minutes up to a maximum of one hour.

The **sanakey** is a medical product. It can be used by medical professionals as well as at home by laypersons who have been trained in its use by a medical professional.

## Contraindications and areas in which use is prohibited

**sanakey** may not be used in the following cases:

- Use prohibited on injured skin (e.g. open wounds and/or wounds which have not yet completely healed)
- Use prohibited in bodily orifices
- Use prohibited on carriers of active implants (e.g. cardiac pacemakers)
- Use prohibited in the area of the uterus with pregnant women
- Use prohibited on patients with cardiac arrhythmia
- Use prohibited on patients with malignant diseases without consultation with a doctor
- No use on patients who suffer from epilepsy

## Side-effects

The **sanakey** is associated with very few side-effects. The following cases can be regarded as side-effects, however:

**Symptom intensification:** Symptoms may intensify during the treatment period, as the body is “dynamised”. These may include stronger pain, muscle aches and other reactions in isolated cases. In most cases, they fade away after a short time. Should they last longer, please interrupt the treatment for a few days and, if necessary, consult a doctor.

The stainless steels of the electrodes in the exchangeable heads contain small traces of nickel. Patients with a pronounced nickel allergy may therefore experience skin irritation. In this case, healthcare professionals must decide on whether the therapy should be continued, or alternative treatment options should be used.

## Safety instructions

- Read the instructions on use (this document) before you use the device for the first time.
- Only use the **sanakey** for its intended purpose.
- The **sanakey** must be kept in such a way that it is inaccessible to children and may not be used by children.
- Do not submerge the **sanakey** in water or hold it under flowing water.
- The device must be checked for integrity before use (handpiece, tablet, base station and power pack (incl. cable)) and otherwise sent in for repair.
- With regard to electromagnetic compatibility (EMC), the device also fulfils the stricter requirements regarding “home environment”, which also apply to many doctors’ and therapists’ practices.
- Not suitable for use in intensive care units
- Portable HF communication devices (radios) of all types must not be operated at a distance of less than 30 cm from the device. An exception is charging a mobile phone on the base station.
- In exceptionally rare cases of high EMC interference, however the system may switch itself off. In such a case, restart the device to continue the therapy.
- Only the power packs that are provided by the manufacturer may be used.
- The device must not be charged if it contains moisture. If external liquids or other substances have been used, the device must be thoroughly cleaned afterwards, especially the charging socket.

## Commissioning, instruction, safety inspection (STK) and medical devices book, service life

**Ensure that your sanakey is fully charged before using it for the first time. Otherwise, the displays on the charging status may not be correct later on.**

The use of the device requires instruction. You can receive instruction on how to use the **sanakey** either from your medical device consultant or through the **KeyAkademie** seminars (subject to payment) or an individually booked in-house training course (subject to payment). A medical device book (MPB) is available from Keytec. The device is subject to a safety inspection (STK). The safety inspection (STK) can only be carried out by professional staff who have been trained in the use of the device. A protocol template is printed on the second page of the MPB. When used at home, the treating therapist is responsible for the instruction and safety inspection (STK) obligations and is required to have been instructed by Keytec. The service life of the **sanakey** is 10 years.

## Product description

The **sanakey** consists of the following components:

- Handpiece (appliance) including standard changeable head
- Instructions for use
- Base station for inductive charging including power pack
- Charging device with mini-USB connector

### Optional components (changeable heads and adhesive pads)

The **sanakey** can be supplemented with optional components (changeable heads and adhesive pads) as regards the specific focal points for its application. The changeable heads consist of the connection to the appliance and the treatment electrodes with their different configurations. The electrodes of the adhesive pads are integrated into the textile and adhesive gel. All treatments according to the intended purpose can be carried out with the standard equipment. Improved access to the body and certain regions can be achieved with the optional components, however.



**Highpro Scanner changeable head:** Ideal for cross-dermatome treatment and therapy of meridians.



**Trigger changeable head:** Treatment of the smallest structures, also muscle cords, tendon courses, trigger points.



**Matrix changeable head:** Specialised for fascia therapy and treatment of connective tissue.

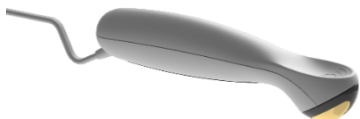


**Comb changeable head:** For treatment of hairy areas.



**Connector cable:** Adhesive pad connection

**Adhesive pads:** For sticking to the skin



**Fascia Flow changeable head:** For the treatment of fascia and trigger points

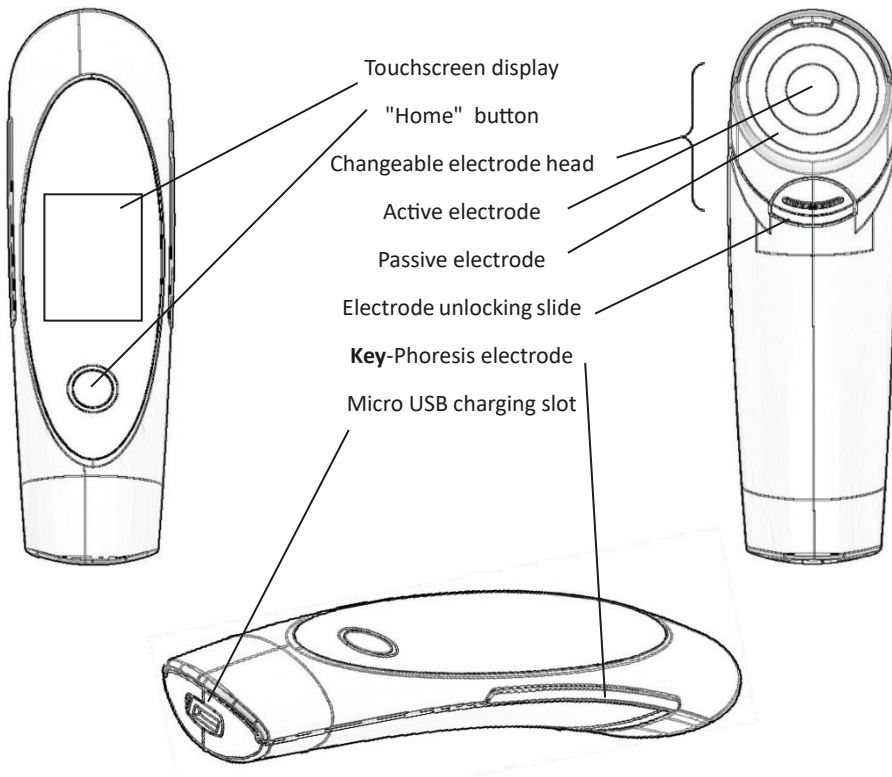
**Hand Comb changeable head:** For treatment of hairy areas



**Tabletop base station:** Secure storage with charging function.

# Handling

## sanakey Brief Description



### Explanation of the function of the Home button

The Home button is the only "physical" pushbutton on the sanakey, and has 4 functions:

1. **Switch on and off:** With the Home button you switch the device on. To do so, press the button for two seconds. By pressing the button again for two seconds, the device is switched off again. The logo is shown on the screen when both switching the device on and switching it off. Please wait at least 15 seconds before switching the device on again.
2. **Activating the display:** If the touchscreen is inactive, you can activate it by pressing the Home button briefly once.
3. **Return to the main menu:** By pressing once briefly, if the touchscreen is active, you will exit the therapy mode and return to the main menu.
4. **Reset/recalibration:** Is carried out with a blue screen, see "Recalibration" section.

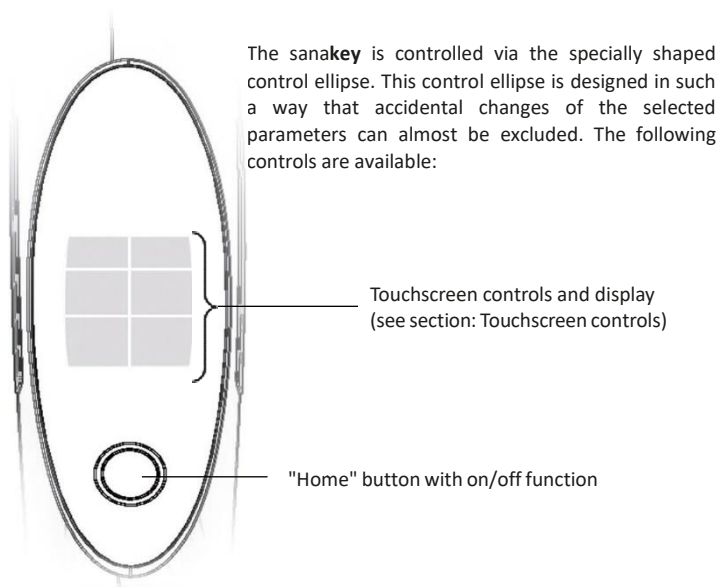


## Description Touchscreen Controls

The display of the sanakey features touchscreen controls. If the energy setting or the therapy mode is to be changed, simply press the respective symbol or button on the display. In this description, the phrase "press" is often used regarding symbols/buttons. However, light touching is often sufficient. In general, touching the button directly triggers the intended function and is confirmed by an acoustic signal. In a list, however, functions are selected first with the arrow symbols and then started by another selection symbol (see description: Device Settings).

PLEASE NOTE: Handling the touchscreen is a matter of practice. After a few applications, the functions of the touchscreen will be familiar.

PLEASE NOTE: The touch sensitivity can be set in the service menu (see chapter "Device Settings").



## Inactive Display

To prevent accidental activation of the touchscreen, the touchscreen functions are subsequently locked if they are not used for a specific period of time. If one section of the touchscreen controls is inactive, the following symbol is displayed at the bottom of the screen:



Additionally, the locked buttons turn white.

Briefly press the "Home" button once to reactivate the touchscreen display. If the display is activated, press the "Home" button once to return to the main menu.

## Locking Times of the Display

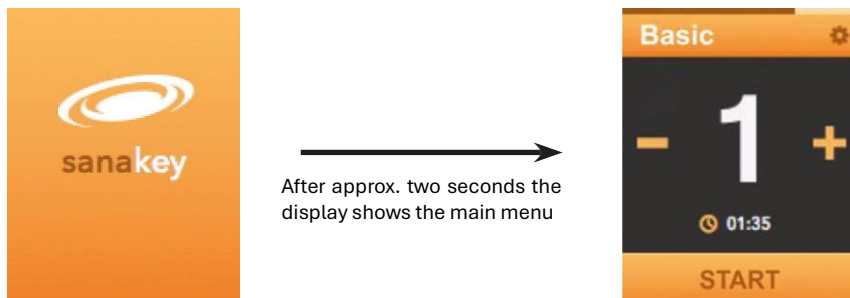
Already after 4 seconds, only the plus and minus buttons remain active to adjust the energy set-ting. If the energy setting is not changed for 9 seconds, all touchscreen controls are locked and the display brightness is reduced. Press the "Home" button to fully reactivate the touchscreen controls.

## sanakey Therapy Modes

Use the sanakey only for its intended purpose. Note the contraindications.

Make sure that the sanakey is fully charged (see section: "Charging the sanakey").

Press the "Home" button for approx. 2 seconds to switch on the sanakey. The following display indicates that the device is started up:



### Overview of Main Settings (main menu)



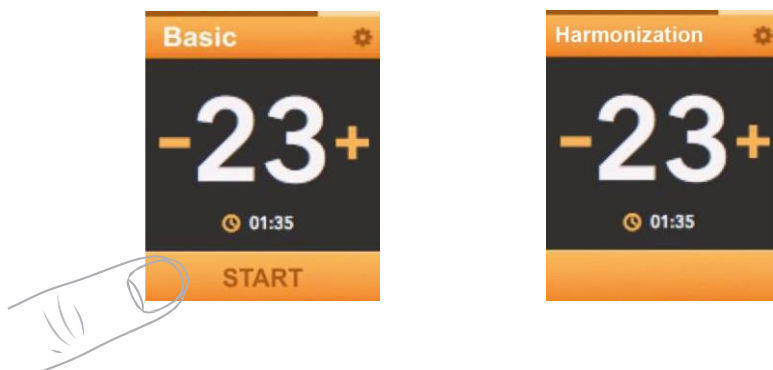
## Basic setting functions



After the **sanakey** is switched on, the basic settings of the device are always active. In these settings, the “asymmetries” are searched as described in the therapy instructions. First, increase the energy setting by pressing the plus button. Press the minus button to decrease the energy setting. Pressing buttons is confirmed by an acoustic signal. The energy setting is indicated by the number in the centre. The energy setting can be set between 1 and 99. In basic settings, the energy always starts at 1. For the respective setting, please refer to the therapy instructions or contact your physician or therapist.

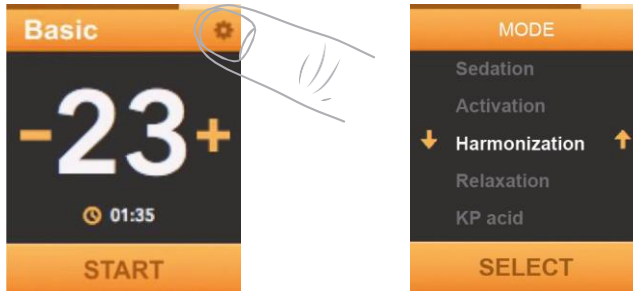
## Starting and stopping default therapy modes (therapy programs)

The **sanakey** can save default therapy modes. If a particular treatment was selected by a physician or therapist, this can be accessed again by pressing “START”. Press the “Home” button to return to basic settings.

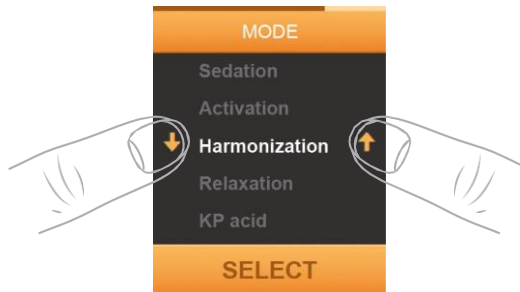


## Independent therapy mode selection

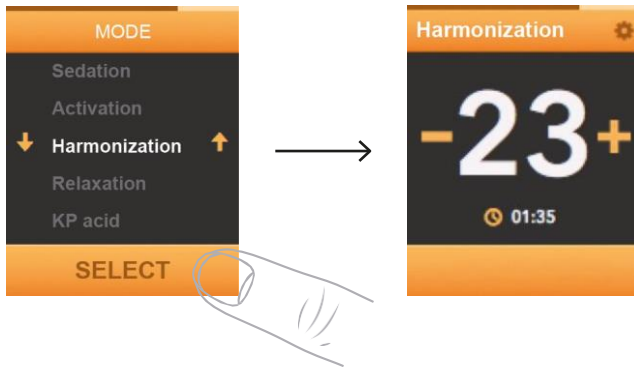
The different therapy modes may also be selected independently. We recommend selecting the therapy mode after consultation with a physician or therapist or after thorough consultation of the therapy instructions to ensure the best treatment success. To select the therapy mode, press the gear symbol. This symbol opens the selection menu.



In this selection menu, the various modes (therapy programs) can be selected. To browse through the modes list, press the respective arrow buttons several times. The selected mode (therapy program) is highlighted.



To save this mode as default, press "SELECT" after selecting it. After pressing "SELECT", the display automatically returns to treatment mode. The selected mode is now displayed on top. Even if the device is switched off, this default setting is saved and can be accessed by pressing "START" in the basic settings. Please note that the default energy setting is always 1.



CAUTION: Different therapy modes have a different intensity. The sanakey will apply slight automatic adjustment, however, the energy setting may still need to be adjusted manually.

## Characteristics of Key-Phoresis (Mode: KP Acid and KP Base)

KP is short for **key**-phoresis.

**Key**-phoresis is a special form of application using the characteristics of direct current. This enables the application of the galvanic treatment, which uses a low direct current.

The **sanakey** electrode is applied on the skin and the hand-held electrode (on the side) is required as counter electrode. It is naturally touched when using the device and the contact ensures that the electrode effect is applied. To close the circuit, contact with the ideally slightly moistened skin (also the hand) is required.

In phoresis mode, **sanakey** is used as an aid to bring in externals. The manufacturer's information in the leaflet of the external is decisive here. Please note their instructions for use as well as indications and contraindications of the external.

Choose the mode "KP Acid" if the external has an acid PH value and "KP Base" if the external has a basic PH value.

**Key**-phoresis is generally not felt. Nevertheless, the desired effect is achieved.

To carry out **key**-phoresis, increase the energy setting by pressing the plus button. Press the minus button to decrease the energy setting. The energy setting is indicated by the number in the centre. The energy setting can be set between 1 and 99. An energy setting that is barely noticeable or not noticeable should be selected. After selecting the energy setting, press "START", to stop the application, press "STOP".

## Device Settings

After switching on the device, the settings menu can be accessed by pressing and holding the gear symbol in the top right. The button can be released as soon as the settings menu is displayed. Press the arrow buttons at the left and right to select the respective settings from the list by pressing "SELECT". The following settings can be made:

- **"Language"**: The options English and German are available. The respective option is selected from a list. Press "SELECT" to apply the set language.
- **"Sound"**: The sound can be switched on or off. Warning signals like in case of low battery cannot be deactivated. The respective option is selected by means of two buttons for "Sound on" and "Sound off". The respective option is selected from a list. Press "SELECT" to apply the setting.

## Charging the sanakey

The **sanakey** indicates the current battery power during operation with a symbol (here illustrated on the display after starting the default settings):



Before the battery power is too low for ongoing operation of the **sanakey**, an acoustic signal can be heard. If the battery power is low, the **sanakey** cannot be started. In this case, connect it to the charger.

The scope of delivery includes a battery charger with micro USB connector. To charge the **sanakey**, plug the charger in a suitable power socket and connect it with the **sanakey**. The device has to be switched off. It cannot be used during charging. During charging, the screen illustrated below is displayed. After a short time, the display is switched off during charging to save power and to accelerate the charging process. For information on the charging process, press the "Home" button to wake up the display.

The charger socket has to be protected against the ingress of fluids. For this reason, always close the charger socket with the included USB plug after charging. It must be ensured that the charging process is only carried out with clean and dry contacts.



**sanakey** is charging



**sanakey** is fully charged

### Battery performance:

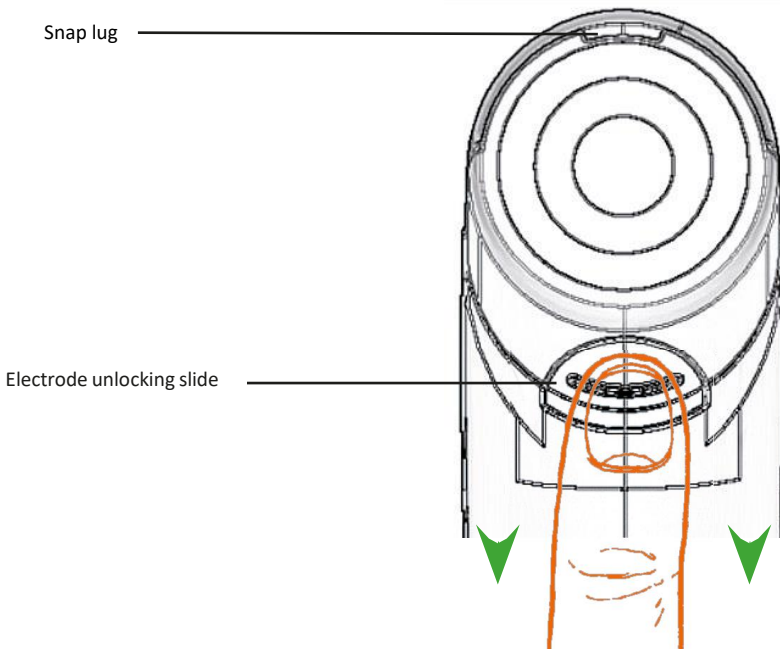
The sanakey battery has been specially adapted to the characteristics of the sanakey. It is **not removable**. To ensure maximum battery life, please note:

- Should the battery discharge entirely, the sanakey is broken. Charge the battery if it is running low.
- Switch off the sanakey if it is not used.
- Charge your device with approved charging accessories only.
- Do not switch the sanakey on and off in quick succession.

## Replacing the Changeable Electrode Head

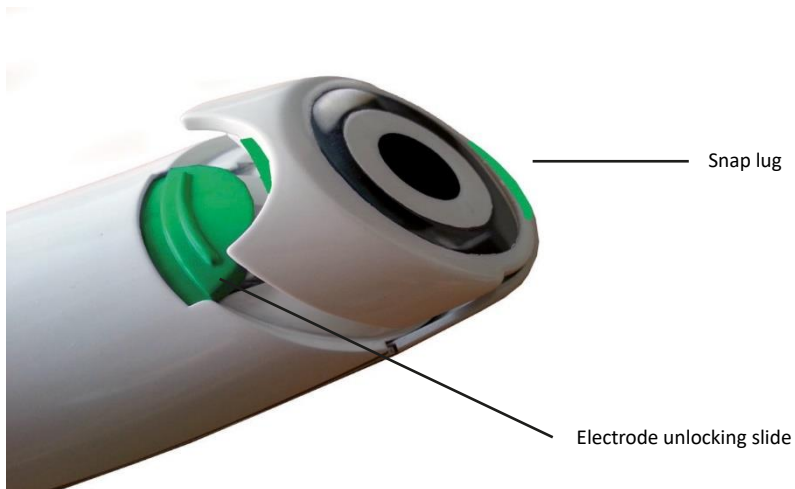
The electrode on the bottom of the sanakey is attached to a changeable electrode head. This changeable electrode head can be replaced by specific optional changeable electrode heads considerably expanding the therapy spectrum.

To replace the changeable electrode head, slide back the unlocking slide.

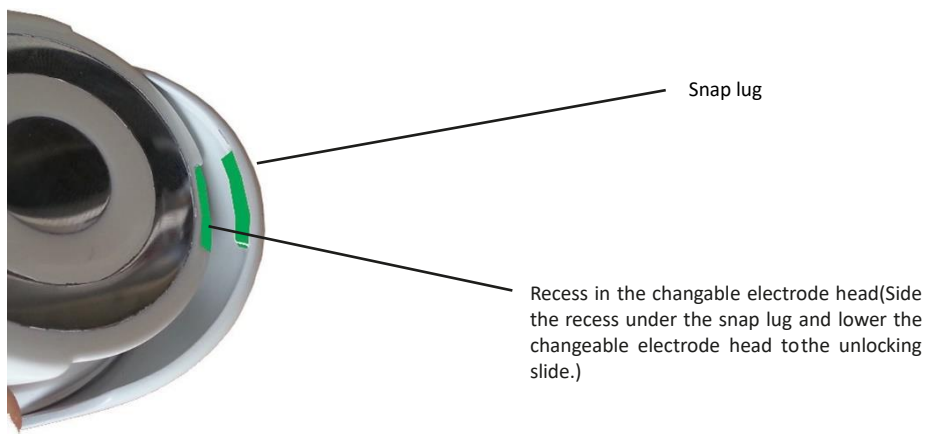




Afterwards, take the changeable electrode head out of its guide by lifting it at the side of the unlocking slide.



To insert a different changeable electrode head, first slide the recess in the changeable electrode head under the snap lug while tilted. Lower the rear end and engage it with the unlocking slide.



## Care, cleaning and storage

Your **sanakey** has been designed so that it is robust and durable. Nevertheless, we strongly recommend you handle your **sanakey** with the same degree of care you would afford to any other technical device. Insufficient or incorrect care and cleaning may void the guarantee and warranty.

The **sanakey and the exchangeable electrode** must be cleaned and disinfected after each therapy session. The base station should also be cleaned/disinfected at regular intervals.

### Please proceed as follows:

- Switch off the **sanakey** handpiece after each use.
- Apply cleaning agent and then disinfectant to a microfibre cloth slightly moistened with water or (for disinfection) with a microfibre cloth soaked in disinfectant.
- Gently wipe the device down with the cloth.
- Remove and wipe down the changeable head.
- Clean the device underneath the support surface of the changeable head
- Wipe with a damp cloth which is free of cleaning agent / disinfectant.
- Disconnect the base station from the power pack and clean/disinfect surfaces in the same way.

Isopropyl alcohol is to be used for the disinfection. Alternative procedures are only permitted following a consultation, and if they correspond to the recommendations of the Robert-Koch-Institute (Germany) and/or other national requirements.

Please note that the **sanakey** is not entirely waterproof. For this reason, all parts should only be handled with a piece of cloth that has been moistened with cleaning agent. Residues of external materials or substances must be removed completely.

Ensure that no humidity penetrates into the interior of the device.

**Adhesive electrodes: Multiple use of the same adhesive electrodes may only occur on the same person.**

Use:

- Clean and dry the areas to be treated. Remove dirt, grease, creams, etc.
- Remove 2 of the adhesive electrodes from the base foil and connect the electrode cables via the connector cable
- Place the adhesive electrodes on the skin at the intended location. Make sure that it lies crease-free.
- Select the required therapy mode on the Key-series device and set the energy level so that you feel comfortable.
- At the end of therapy, switch off the Key-series device and disconnect the connector cable from the adhesive electrodes.
- Carefully remove the adhesive electrodes from the skin and stick them onto the base foil until they are ready for reuse. Do not pull on the cable!
- Store at room temperature. Protect against excessive moisture.

Store your **sanakey** in the base station and only use the transport case for transport.

# Error Messages

The **sanakey** has several built-in self-test and monitoring mechanisms. These monitor the integrated hardware and the function of the firmware.

Error	Likely Cause and Solution
Device shows a blue screen	<p>If the monitoring mechanism recognizes an error, the application is interrupted immediately and a blue screen with an error message is displayed.</p> <p>The device is automatically switched off after 3 seconds with an acoustic interval signal. Press the "Home" button to display the error message.</p> <p>The device can be switched on again with the "Home" button. The self-test after switching on the device must not recognize any errors to continue working with the <b>sanakey</b>. If this is not the case, the device can be recalibrated and set to factory settings.</p>
Device cannot be turned on <i>or</i> Device turns itself off automatically	<p>If the device cannot be switched on, the screen remains black or can only be seen briefly, please check the battery. To do so, connect the included charger. If the loading screen is displayed, the battery is charged.</p>
Temperature Error	<p>The use temperature of <b>sanakey</b> is exceeded or fallen below minimum. Wait until the device has cooled down or warmed up. It can be turned on again afterwards.</p>
Damage	<p>In case of visible damage at the device, immediately stop using the <b>sanakey</b>. It is recommended to return the device to the manufacturer to have it checked</p>

## Recalibration

**CAUTION!** Only recalibrate the device when the battery is fully charged!

If a blue screen appears with the words “go to service or reset device”, this means that a recalibration is required first. Restart the device. Press the Home button again and hold it for at least 10 seconds until an acoustic signal occurs along with a blue screen. Release the Home button and wait for the device to shut down automatically.

**CAUTION!** Before switching on the device again, make sure that there is no contact between the electrodes and the patient, you or any other conductive objects!

Switch on the device and wait for the device to calibrate automatically. This may take several minutes.

**CAUTION!** At this time, there must be no contact between the electrodes and the patient, you or any other conductive objects!

After the calibration has been completed, the settings menu is automatically displayed. Here, you can make the settings you require, such as the language. After pressing the Home button, the device can be used as usual.

## Service, repairs and safety inspections (STK)

Contact the manufacturer if

- your **sanakey** does not work properly and the measures in the chapter “Error messages and how to manage them” do not lead to success.
- the battery capacity of your **sanakey** handpiece has fallen below one hour of treatment time (see “Charging the **sanakey** handpiece”). The battery can only be replaced by the manufacturer.

Apart from the tests (see below), which have to be carried out by the user and a battery change when the battery capacity is no longer sufficient and/or a deep discharge has occurred (see p. 15 et seq., “Charging the **sanakey**”), the **sanakey** is maintenance-free for its entire service life.

Type of test	Component to be tested
Visual inspection	Instruction for use available
	Display readable
	Housing parts properly connected
	Housing without damage
	Contacting under exchangeable head undamaged
	Free of residues
	Side electrodes firmly attached
	Charging contact not damaged

Function testing	Display functional Touchpanel functional Impuls perceptile (Bioregulation) Changeable head connection free-running
Functional test optional components	Changeable heads clean and functional

Within the scope of the Medical Device Operator Ordinance (only operators in Germany), a medical device log (book) must also be kept, whereby the form attached by Keytec can be used as a template.

## Loss of guarantee and warranty

The guarantee does not apply to wearing parts and consumables. Among others, the following actions lead to loss of guarantee and warranty

- Opening the **sanakey** handpiece or optional accessories.
- Manipulating the internal hardware or firmware of the device.
- Combining the **sanakey** with *non-original-manufacturer* technical equipment.
- Connecting the **sanakey** with a *non-original manufacturer* charger (power pack).
- The improper use of the device.
- Gross negligence in connection with the use of the device (water ingress into the casing, dropping, etc.).

## Return and disposal

Since the **sanakey** handpiece is equipped with a rechargeable battery, please dispose of the entire device at a collection point which is part of the general take-back and recycling system. Do not open the device. The manufacturer is also obliged to take back the device.

Free collection points and/or acceptance points for used electrical equipment are available in your local area. Their address details should be available from your local council or municipal authority. If your **sanakey** contains personal data, you are responsible for deleting such data before you hand it in. For further information, visit [www.elektrogesetz.de](http://www.elektrogesetz.de).

## KeyAkademie events

The seminars, workshops, live chats and webinars provided by KeyAkademie serve the purpose of sharing experiences with colleagues and learning about the electrotherapy treatment options with your **sanakey**. For further information on dates and locations, visit [www.keyakademie.de](http://www.keyakademie.de).

# Attachment: Contact details and technical information

## Contact details

Manufacturer:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Germany
Contact partner Service, repair:	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Germany
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Email:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

## Explanations of the electrical current output of the different therapy modes

### **Key-Phoresis mode**

<b>Key-Phoresis acid:</b>	Galvanic treatment with iontophoresis characteristic for working in acidic external agents; charge balance from - to +
<b>Key-Phoresis basic:</b>	Galvanic treatment with iontophoresis characteristics for working in basic external agents; charge balance from - to +

### **Bioregulation mode:**

Basic:	Standard frequency – all other parameters inactive
Calming:	High frequency in combination with amplitude modulation
Relaxation:	Deviating standard frequency with different time interval and intensity
Harmonisation:	Deviating standard frequency, high time interval and low intensity
Activation:	Low frequency with damping

## Technical data

### Appliance (sanakey handpiece)

Dimensions:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Weight:	140g
Ambient temperature:	Use: 0°C to 30°C Storage: -25°C to 45°C
Ambient humidity:	max. 93% rel. humidity, non-condensing
Ambient air pressure:	700hPa...1060hPa
Protection class:	IP 42
Power supply:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Charging current:	5V +/- 0.5V
Max. charging current:	500 mA
Max. charging time:	180 min
Battery charging capacity	800 mAh
Typ operating time	6h (depending on treatment mode and energy level)
Min. charging cycles	500
Energy output:	a) Pulse operation: < 10mA (rms) at 10kOhm(depending on the operating mode) Pulse energy max. < 1 mJ/pulse at 10 kOhmEnergy setting adjustable in 100 settings
	b) <b>Key-Phoresis DC operation:</b> max. 1.2 mA at 10 kOhm U <sub>max</sub> ≤ 12.5V Current level selectable in 100 steps 0...1mA 50steps [20 µA/step] 1...10 mA 50 steps [180 µA/step]

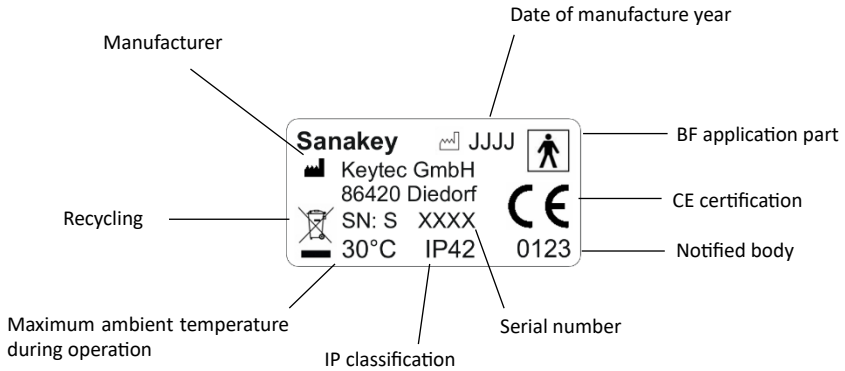
The device is not disturbed by wireless communication equipment (e.g. mobile phones) nor causes disturbances.

### Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)

Input voltage range:	90 ... 264 VAC
Input frequency:	47 ... 63 Hz
Input current:	max. 300 mA (rms) at 90 VAC, 50 mA(rms) at 230 VAC
No-load loss	0.17W
Output voltage:	5V +/- 0.5V
Power output:	6 watts

## Symbols and pictograms

The following symbols and icons can be found on your sanakey handpiece:



Safety information:

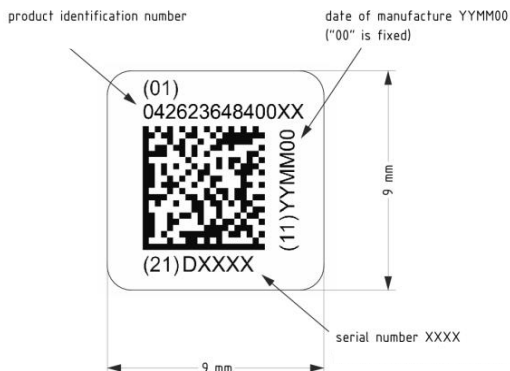
Caution! Instruction for use and all accompanying documents must be observed!



UDI in matrix code:

The matrix code is a machine-readable code that also contains all information about the UDI (except the Basic UDI).

Together with the matrix code, this results in the following image:





## Results of EMC tests carried out

Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

### Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

Tabelle 9 - Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband <sup>a</sup> MHz	Funkdienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeitsprüfsiegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



# manuel sanakey

consignes d'utilisation



# Sommaire

<b>Définition et informations générales.....</b>	<b>30</b>
Usage prévu du sanakey .....	30
Indications .....	30
Domaines d'application .....	30
Contre-indications et domaines de non-application .....	30
Effets secondaires .....	31
Consignes de sécurité .....	31
Mise en marche, formation, contrôle technique de sécurité et dictionnaire des dispositifs médicaux, durée de vie.....	31
<b>Description du produit.....</b>	<b>32</b>
Composants optionnels (têtes interchangeables et tampons adhésifs).....	32
<b>Maniement .....</b>	<b>34</b>
Aperçu du sanakey .....	34
Explication des fonctions du bouton d'accueil .....	34
Explication de la surface de commande tactile.....	35
Écran inactif .....	35
Durées de blocage de l'écran .....	36
<b>Modes de thérapie du sanakey .....</b>	<b>36</b>
Fonctions dans le Réglage de Base .....	37
Démarrage et Arrêt des Modes de Thérapie pré-réglés (programmes de thérapie).....	37
Sélectionner soi-même le mode de thérapie .....	38
Particularités des modes KP Acid et KP Base.....	40
Réglages de l'Appareil .....	40
<b>Charger le sanakey.....</b>	<b>41</b>
<b>Entretien, nettoyage et conservation .....</b>	<b>44</b>
<b>Messages d'erreur .....</b>	<b>45</b>
Recalibrage .....	46
<b>Service, réparations et contrôles techniques de sécurité .....</b>	<b>46</b>
<b>Perte de garantie .....</b>	<b>46</b>
<b>Reprise et élimination .....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe : Coordonnées et informations techniques .....</b>	<b>48</b>
Coordonnées .....	48
Explications des courants de sortie des différents modes thérapeutiques .....	48
Mode Key-phorèse .....	48
Mode Biorégulation:.....	48
Caractéristiques techniques.....	49
Partie application (appareil manuel sanakey) .....	49
Chargeur (Accessoire original) (Type: HNP06-USB-L6) .....	49
Symbols and pictograms.....	50
Résultats d'essais CEM effectués .....	51

# Définition et informations générales

## Usage prévu du sanakey

sanakey est un appareil d'électrothérapie régulé de manière adaptative.

L'appareil met en œuvre (dans les modes « Biorégulation » et « Diagnostic ») le procédé éprouvé depuis de nombreuses années de stimulation nerveuse électrique non-invasive grâce à un contact des électrodes avec la peau. De manière générale, ce procédé produit des effets secondaires extrêmement faibles.

Le sanakey peut générer une forme d'impulsion bidirectionnelle (dans la « biorégulation ») et une forme d'impulsion galvanique (dans la « key-phorèse »). L'application des courants galvaniques avec sanakey sert exclusivement à la mise en place d'un externum sous la peau (à ce sujet, voir le chapitre « Mode key-phorèse »).

L'application de la forme d'impulsion bidirectionnelle est abordée en premier par la suite :

Les impulsions bidirectionnelles dans la biorégulation servent aux indications et domaines d'application suivants :

## Indications

Le sanakey est indiqué pour les douleurs aiguës et chroniques, les dysfonctions musculaires et autres troubles organiques (au sens de restrictions de la fonctionnalité), incluant des déséquilibres musculaires (au sens de la restriction de la fonctionnalité de paires de muscles), ainsi que des troubles ou des limitations de la circulation sanguine en rapport avec la microcirculation dans les tissus pour les domaines d'application :

## Domaines d'application

- Système nerveux
- Appareil locomoteur
- Appareil digestif
- Zone urogénitale

Le produit peut être utilisé chez des patients de tous les groupes d'âges. Cependant, l'utilisation chez des enfants de moins de 5 ans est réservée, sans exception, aux experts ayant une formation correspondante. Le temps de traitement conseillé de l'appareil est de quelques minutes à une heure au maximum.

Le sanakey est un dispositif médical. Il peut être utilisé par du personnel médical spécialisé, mais également en milieu domestique par des non-spécialistes adultes qui ont été formés à cet effet par du personnel médical spécialisé.

## Contre-indications et domaines de non-application

sanakey ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Pas d'application en cas de blessures de la peau (par ex. plaies ouvertes ou pas complètement cicatrisées)
- Pas d'application dans des orifices corporels
- Pas d'application chez les porteurs d'implants actifs (par. ex. stimulateur cardiaque)
- Pas d'application dans la zone de l'utérus chez les femmes enceintes
- Pas d'application en cas d'arythmie cardiaque
- Pas d'application en cas de pathologies malignes sans avis médical
- Pas d'application en cas d'épilepsie

## Effets secondaires

Le **sanakey** fonctionne avec extrêmement peu d'effets secondaires. Les cas suivants peuvent cependant être considérés comme des effets secondaires :

Amplification des symptômes : Pendant la phase d'application, des symptômes peuvent s'intensifier puisque le corps « dynamise ». Des douleurs accrues, des courbatures et d'autres réactions peuvent ainsi se combiner dans des cas particuliers. Ces effets se calment en règle générale après un court temps. S'ils durent plus longtemps, interrompre l'application pendant quelques jours et consulter un médecin le cas échéant.

L'acier inoxydable des électrodes dans les têtes interchangeable contient de faibles traces de nickel. En cas d'allergie au nickel fortement développée, des irritations de la peau peuvent donc survenir. Dans ce cas, le personnel médical spécialisé doit décider si la thérapie doit être poursuivie ou si des traitements alternatives doivent être envisagés.

## Consignes de sécurité

- Lire le mode d'emploi (ce document) avant la première utilisation.
- Utiliser **sanakey** uniquement pour l'usage prévu.
- Le **sanakey** doit être protégé contre tout accès par des enfants et il ne doit pas être utilisé par des enfants.
- Ne pas plonger **sanakey** dans l'eau ou le maintenir sous l'eau courante.
- Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil (appareil manuel, tablette, station de base et bloc d'alimentation (câble inclus)) et, dans le cas contraire, l'envoyer en réparation.
- L'appareil répond même aux normes les plus strictes en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant « l'environnement domestique », lesquelles s'appliquent également à de nombreux cabinets médicaux.
- Aucune utilisation de stations intensives
- Les appareils de communication HF (radios) portatifs de toutes sortes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de l'appareil. L'exception est la charge d'un téléphone mobile sur la station de base.
- Dans de rares cas, des perturbations CEM importantes peuvent néanmoins provoquer un arrêt de l'appareil. Si tel est le cas, redémarrer l'appareil pour poursuivre le traitement.
- Seuls les blocs d'alimentation fournis par le fabricant doivent être utilisés.
- L'appareil ne doit pas être rechargé s'il y a de l'humidité à l'intérieur. Si des liquides externes ou d'autres substances ont été utilisés, l'appareil doit ensuite être soigneusement nettoyé, en particulier la prise de charge.

## Mise en marche, formation, contrôle technique de sécurité et dictionnaire des dispositifs médicaux, durée de vie

Avant la première utilisation, veuillez charger intégralement votre **sanakey**. Dans le cas contraire, des indications de l'état de charge pourraient être erronées par la suite.

L'appareil est soumis à une obligation de formation. Vous pouvez suivre une formation sur la manipulation du **sanakey**, dispensée par votre conseiller en produits médicaux, dans le cadre d'un séminaire (payant) à la KeyAkademie ou à l'occasion d'une formation individuelle sur site (payante). Un dictionnaire des dispositifs médicaux est disponible auprès de Keytec. L'appareil doit faire l'objet d'un contrôle technique de sécurité. Le contrôle technique de sécurité doit exclusivement être réalisé par des opérateurs formés pour l'appareil. Un modèle de procès-verbal est imprimé sur la deuxième page du dictionnaire des dispositifs médicaux. En cas d'utilisation domestique, le médecin traitant est responsable de la formation et du respect des obligations de contrôle technique de sécurité, et doit lui-même avoir été formé par Keytec. La durée de vie du **sanakey** est de 10 ans.

# Description du produit

Le sanakey contient les composants suivants :

- Appareil manuel (partie application) avec tête interchangeable standard
- Notice d'utilisation
- Station de base
- Charger avec prise mini-USB

## Composants optionnels (têtes interchangeables et tampons adhésifs)

Le sanakey peut être complété avec des composants en option (têtes interchangeables et tampons adhésifs) concernant certains axes essentiels dans le cadre de son utilisation. Les têtes interchangeables se composent du raccord à la partie application et des électrodes de traitement de formes différentes. Les électrodes des tampons adhésifs sont intégrées dans du tissu et du gel adhésif. Conformément à l'usage prévu, tous les traitements peuvent être réalisés avec l'équipement standard. Cependant, un meilleur accès au corps et à certaines régions peut être garanti avec les composants en option.



**Tête interchangeable pour scanner Highpro** : Idéal pour des traitements transversaux de dermatome et pour la thérapie de bandes méridiennes

**Tête interchangeable Trigger** : Traitement de structures infiniment petites mais aussi de faisceaux musculaires, de tendons ou de points de déclenchement.



**Tête interchangeable Matrix** : Spécialisée dans la fasciathérapie et pour le traitement de tissus conjonctifs.

**Tête interchangeable peigne** : Pour le traitement de zones poilues.







**Câble connecteur:** Raccordement des tampons adhésifs.

**Tampons adhésifs :** Pour coller sur la peau.



**Tête interchangeable Fascia-Flow :** Pour le traitement de fascias et de points de déclenchement.

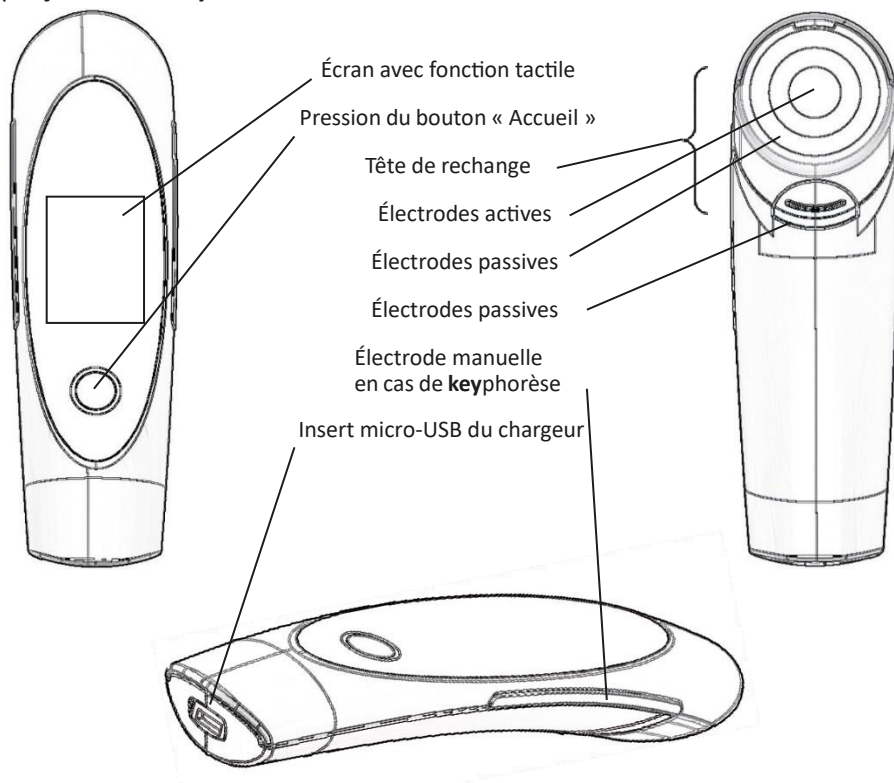
**Tête interchangeable peigne manuel :** Pour le traitement de zones poilues.



**Station de base sur table:** Stockage sûr avec fonction de charge.

# Maniement

## Aperçu du sanakey



### Explication des fonctions du bouton d'accueil

Le bouton d'accueil est le seul bouton-poussoir « physique » sur le sana**key** et il dispose de 4 fonctions :

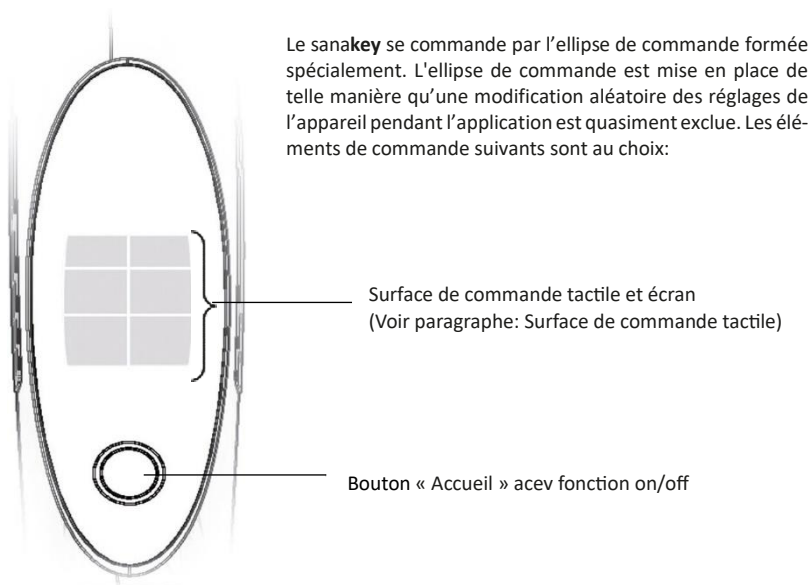
1. **Allumer et éteindre** : Le bouton Accueil permet d'allumer l'appareil. Pour cela, appuyer sur la touche pendant deux secondes. Appuyer une nouvelle fois pendant deux secondes pour éteindre à nouveau l'appareil. Le logo apparaît à l'écran lors de la mise en marche et de l'arrêt. Attendre au moins 15 secondes avant de rallumer l'appareil.
2. **Activation de l'écran** : Lorsque la surface de commande tactile est inactive, elle peut à nouveau être activée en appuyant brièvement une seule fois sur le bouton d'accueil.
3. **Retour au menu principal** : Presser une fois brièvement la touche pour revenir au menu principal à partir d'un mode thérapeutique, lorsque l'écran tactile est actif.
4. **Réinitialisation / Recalibrage** : En cas d'exécution dans le cadre d'une écran bleu, voir la section « Recalibrage ».

## Explication de la surface de commande tactile

L'écran du sanakey possède une surface de commande tactile. Pour changer le niveau d'énergie ou le mode thérapie, toucher simplement le symbole prévu à cet effet ou le terme sur l'écran. Au fil de la description, on parle souvent « d'appuyer » sur un symbole/terme. Un effleurement léger est généralement bien suffisant. En règle générale, l'effleurement du terme exécute directement la fonction souhaitée et est confirmé avec un signal acoustique. Dans une liste, on sélectionne en premier une fonction via les symboles de flèches et ensuite, la fonction est démarrée via un autre symbole de sélection (voir explication: Réglages et fonctions de l'appareil).

**PRENDRE EN CONSIDÉRATION:** La manipulation d'un écran tactile doit être exercée. Après quelques essais seulement, vous allez vous y être habitué.

**REMARQUE:** Changer la sensibilité de la surface de commande tactile par le menu service (voir section réglages de l'appareil ).



## Écran inactif

Afin d'éviter des saisies accidentelles via la surface de commande tactile, les fonctions tactiles sont progressivement verrouillées, lorsqu'elles ne sont pas utilisées pendant un temps. Dès que même une partie de la surface de commande tactile devient inactive, cela est affiché avec le symbole suivant dans la zone inférieure de l'écran:



En outre, les touches verrouillées changent la couleur du symbole en blanc.

En appuyant une seule fois brièvement sur le bouton d'accueil, vous activez à nouveau l'écran tactile. Lorsque l'écran est activé, vous retournez toujours vers le menu principal en appuyant une seule fois sur le bouton d'accueil.

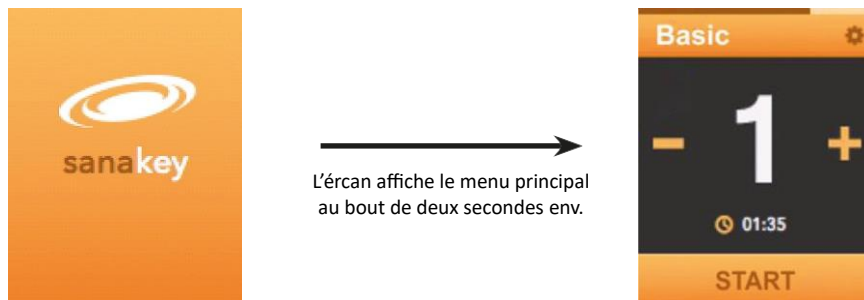
## Durées de blocage de l'écran

Déjà après 4 secondes, seules les touches plus et moins sont actives pour la modification du niveau d'énergie. Lorsqu'aucune modification du niveau d'énergie n'est reconnue pendant 9 secondes, l'ensemble de la surface de commande tactile est verrouillée et l'éclairage de l'écran est baissée. En appuyant sur le bouton d'accueil, la surface de commande tactile est à nouveau complètement activée.

## Modes de thérapie du sanakey

N'utilisez le sanakey que conformément à sa destination. Observez les contre-indications. Chargez le sanakey avant de l'utiliser.

En appuyant sur le bouton d'accueil pendant env. 2 secondes, le sanakey s'allume. L'appareil démarre maintenant, ce qui est symbolisé par l'affichage suivant:



### Aperçu du Réglage de Base (menu principal)



Lorsque le symbole éclair apparaît sous le programme de thérapie, l'énergie de sortie se situe aux électrodes.

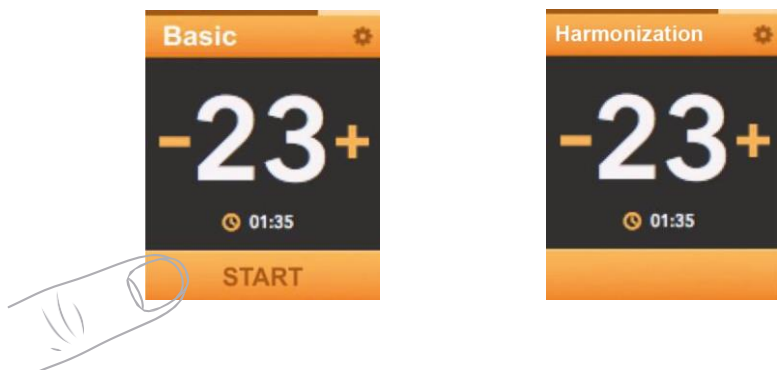
## Fonctions dans le Réglage de Base



Après la mise en marche du **sanakey**, l'appareil se trouve toujours dans le réglage de base. Dans ce réglage, les « asymétries » sont recherchées telles que décrit dans la consigne de thérapie. Pour cela, augmenter tout d'abord le niveau d'énergie en appuyant sur la touche plus. En appuyant sur la touche moins, l'énergie est baissée. Un signal acoustique retentit en guise de confirmation pour l'actionnement de la touche. Le niveau d'énergie est indiqué par le chiffre au milieu. L'énergie peut être sélectionnée librement de 1 à 99. Dans le réglage de base, l'énergie commence toujours à 1. Le réglage est à prélever de la notice de thérapie ou poser la question à votre médecin ou thérapeute.

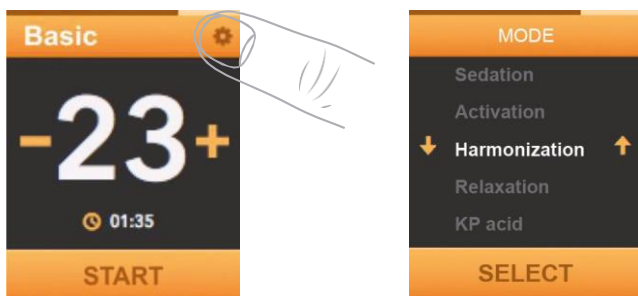
## Démarrage et Arrêt des Modes de Thérapie pré-réglés (programmes de thérapie)

Le **sanakey** est en mesure de sauvegarder un mode de thérapie pré-réglé. Lorsque votre médecin ou thérapeute a sélectionné un réglage spécial pour le traitement de vos troubles, alors vous pouvez appeler celui-ci à nouveau en appuyant le symbole « START/DÉMARRER ». En appuyant sur le bouton d'accueil, vous retournez dans les réglage de base.

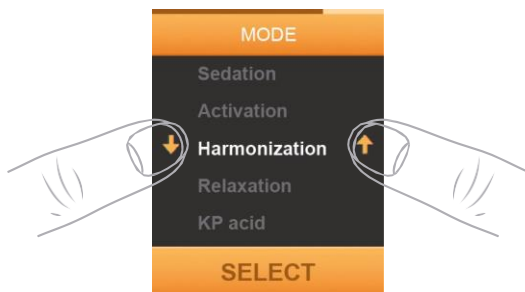


## Sélectionner soi-même le mode de thérapie

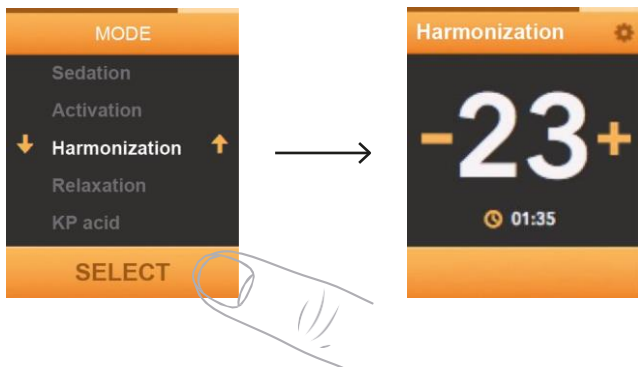
Vous pouvez cependant également sélectionner vous-même les différents modes de thérapie. Nous vous conseillons de sélectionner ceux-ci après accord de votre médecin ou thérapeute ou après la lecture rigoureuse de la consigne de thérapie afin d'obtenir le meilleur succès de traitement. Afin de sélectionner le mode de thérapie, effleurer le symbole avec la roue dentée. De cette manière, il est possible de parvenir au menu de sélection.



Au sein de ce menu de sélection, des modes différents (programmes de thérapie) sont disponibles. Afin de feuilleter la liste des modes vers le haut ou le bas, effleurer plusieurs fois la flèche correspondante. Le mode appelé (programme de thérapie) apparaît accentué.



Lorsque vous souhaitez enregistrer le mode en tant que nouveau mode pré-réglé, appuyez sur « SELECT/SÉLECTIONNER » après votre sélection. En effleurant la touche « SELECT/SÉLECTIONNER », vous retournez automatiquement dans le mode de traitement. Maintenant, il est affiché en haut que le mode souhaité est activé. Même si vous éteignez maintenant l'appareil, ce pré-réglage reste enregistré et est appelé dès l'effleurement du symbole « START/DÉMARRER » dans le réglage de base. Veiller à ce que le niveau d'énergie commence toujours à 1.



**ATTENTION:** Des modes de thérapie différents sont ressentis avec une force différente. Certes, **sanaKey** va adapter automatiquement quelque chose, cependant, il peut être nécessaire que le niveau d'énergie doit à nouveau être réglé manuellement.

## Particularités des modes KP Acid et KP Base

KP est l'abréviation pour **key**-phorèse.

La **key**-phorèse est une forme d'application spéciale par l'exploitation des propriétés du courant continu. Cela permet l'utilisation du procédé galvanique pour lequel un très faible courant continu est généré.

L'électrode **sanakey** est posée sur la peau, l'électrode tenue par la main (latérale) est nécessaire en tant que contre-électrode. Vous la touchez automatiquement lors de l'utilisation de l'appareil, votre contact permet de commencer l'effet de l'électrode. Afin de fermer le cercle, un contact avec la peau doit exister et idéalement, la peau (également la main) est légèrement humidifiée.

**sanakey** sert en cas de phorèse d'aide à l'introduction d'externa. Les instructions du fabricant sur la notice de l'externum sont la référence. Veuillez l'observer pour les consignes d'utilisation ainsi que les indications et contre-indications de l'externum.

Sélectionnez « KP Acid » lorsque votre externum a un pH acide et « KP Base » si votre externum a un pH basique.

Vous ne sentirez en règle générale pas la **key**-phorèse. L'effet souhaité est atteint malgré tout.

Afin de procéder à la **key**-phorèse, augmenter tout d'abord le niveau d'énergie en appuyant la touche plus. En appuyant sur la touche moins, l'énergie est baissée. Le niveau d'énergie est indiqué par le chiffre au milieu. L'énergie peut être sélectionnée librement de 1 à 99. L'énergie devrait être à peine ou pas sentie. Après la sélection du niveau d'énergie, appuyez sur « START/ DÉMARRER ». Lorsque vous souhaitez arrêter l'application, appuyez sur « STOP/TERMINER ».

## Réglages de l'Appareil

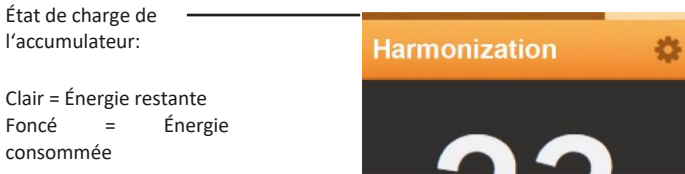
Immédiatement après que l'appareil ait été mis en marche, le menu de réglage peut être appelé, en effleurant et maintenant le symbole roue dentée sur le bord supérieur droit. Dès que le menu de réglage apparaît, la touche peut être lâchée. Avec les flèches sur les bords droits et gauches, il est possible de sélectionner les réglages respectifs dans la liste et de les appeler avec la touche « SELECT/SÉLECTIONNER ». Les caractéristiques suivantes peuvent être modifiées:

- « **Langue** »: Il est possible de sélectionner les textes anglais ou les textes allemands. La sélection a lieu à partir d'une liste. Avec le bouton « Sélectionner », la langue sélectionnée est reprise.
- « **Son** »: Le son peut être mis en route et éteint. Les signaux d'avertissement, comme une tension d'accumulation trop faible, ne sont pas réprimés. La sélection a lieu par deux boutons pour « Son allumé » et « Son éteint ». La sélection a lieu à partir d'une liste. Avec le bouton « SELECT/SÉLECTIONNER », le niveau sélectionné est repris.



# Charger le sanakey

Le **sanakey** montre l'état de charge de l'accumulateur par un symbole pendant le fonctionnement (représenté ici sur l'écran après le démarrage du pré-réglage):



Avant que l'accumulateur n'ait plus assez de charge pour continuer le fonctionnement, le **sanakey** avertit avec un signal acoustique. Si la charge de l'accumulateur est trop faible, le **sanakey** ne peut plus être mis en fonctionnement. Le raccorder alors au chargeur fourni.

Un chargeur avec raccord micro-USB est compris dans le volume de livraison. Pour charger le **sanakey**, brancher le chargeur à une prise prévue à cet effet et le raccorder ensuite au **sanakey**. L'appareil doit être éteint pour cela. Une utilisation pendant la phase de charge n'est pas possible. Pendant le processus de charge, l'écran mentionné ci-dessous est affiché. Après un temps bref, l'écran s'éteint lors du mode charge afin d'économiser de l'énergie et pour accélérer le processus de charge. Si vous souhaitez obtenir des informations quant à l'état de charge, appuyez sur le bouton accueil afin de réveiller l'écran.

La prise de chargement est à protéger des fluides entrants. Toujours fermer à cet effet la prise de chargement avec le bouchon USB fourni, après la charge. Il faut veiller à ce que la recharge ne s'effectue qu'avec des contacts propres et secs.



sanakey en charge



sanakey is fully charged

### Puissance de l'accumulateur:

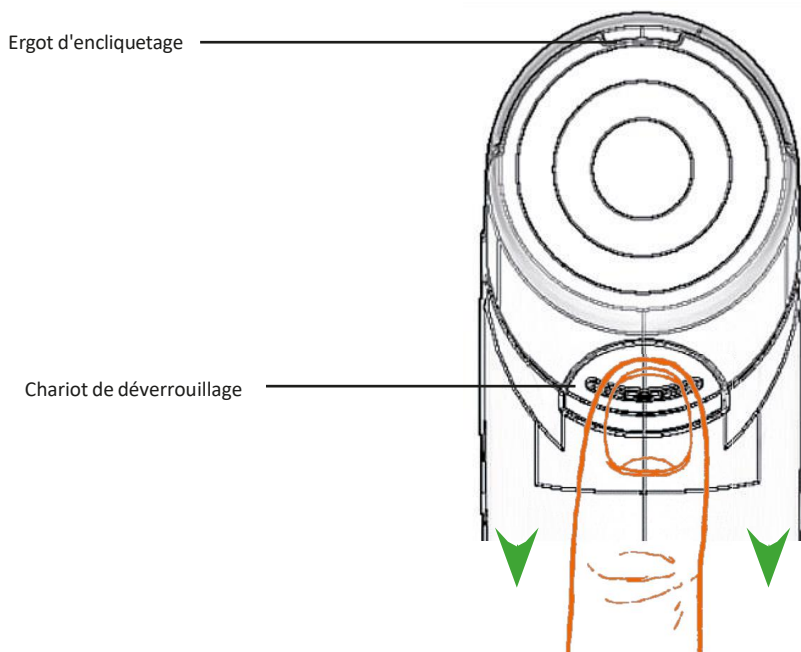
L'accumulateur a été adapté spécialement aux caractéristiques du **sanakey**. Il est monté solide-ment dans l'appareil et **n'est pas amovible**. Respecter à cet effet la section: « Reprise et élimi- nation ». Afin de préserver la durée de vie la plus élevée possible de l'accumulateur, veiller aux points suivants:

- Un accumulateur complètement déchargé est défectueux. Charger le **sanakey** lorsque l'accumulateur est déchargé.
- Ne laisser pas le **sanakey** allumé inutilement.
- Uniquement charger l'appareil avec l'accessoire original.
- Ne pas allumer et éteindre le **sanakey** successivement trop souvent.

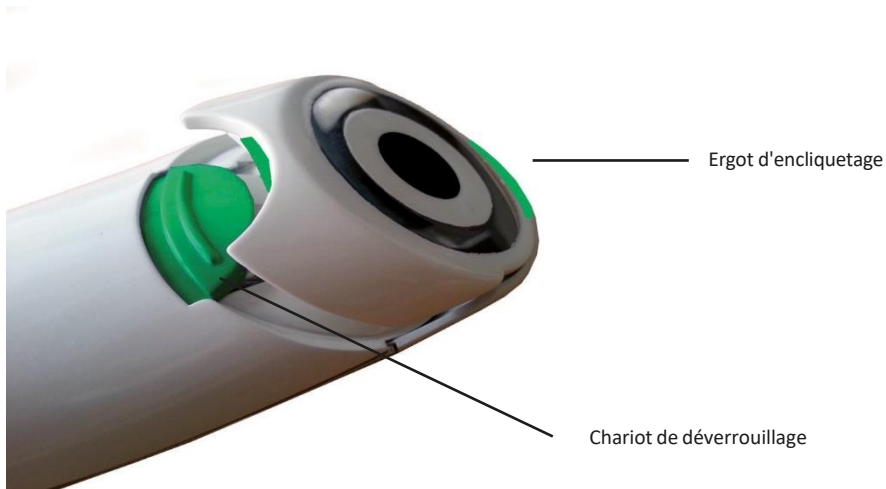
### Remplacer la tête de recharge

L'électrode sur le dessous du **sanakey** est positionnée sur une tête de recharge remplaçable. Cette tête de recharge peut être remplacée par des têtes de recharge spécifiques en option, qui agrandissent sensiblement le spectre de la thérapie.

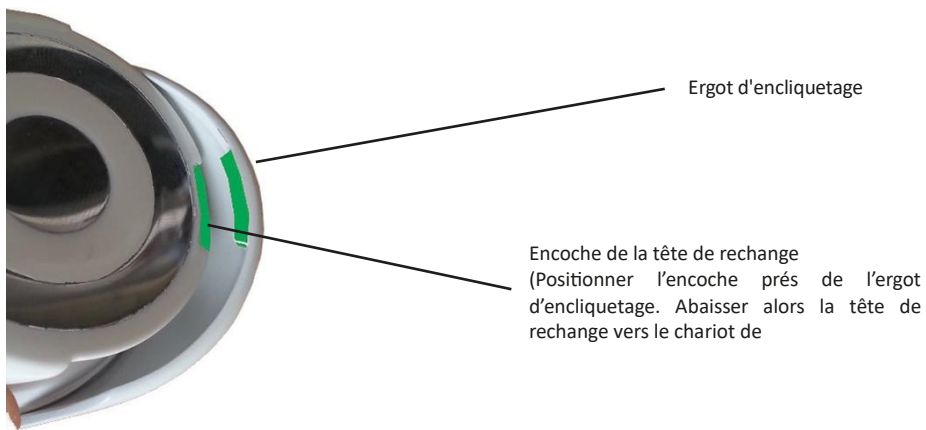
Pour remplacer la tête de recharge, glisser le chariot de déverrouillage vers l'arrière.



Retirer ensuite la tête de rechange du guidage, en la soulevant tout d'abord du côté du chariot de déverrouillage.



To insert a different changeable electrode head, first slide the recess in the changeable electrode head under the snap lug while tilted. Lower the rear end and engage it with the unlocking slide.



# Entretien, nettoyage et conservation

Votre **sanakey** a été conçu de manière à être robuste et durable. Nous conseillons cependant vivement de traiter votre **sanakey** avec le soin exigé par n'importe quel appareil de haute technologie. Aucun ou un mauvais entretien ou nettoyage peut conduire à l'exclusion de la garantie.

Le **sanakey et l'électrode interchangeable** doivent être nettoyés et désinfectés après chaque séance de thérapie. La station de base doit également être nettoyée / désinfectée à intervalles réguliers.

## La procédure suivante doit être respectée :

- Éteignez l'appareil manuel **sanakey** après chaque utilisation.
- Appliquer le produit nettoyant, puis le désinfectant sur un chiffon en microfibres légèrement humidifié avec de l'eau ou (pour la désinfection) nettoyer avec un chiffon en microfibres imbibé de désinfectant.
- Essuyer l'appareil de cette manière.
- Retirer la tête interchangeable et essuyer.
- Nettoyer l'appareil sous la surface de contact de la tête interchangeable
- Essuyer ensuite avec un chiffon humide exempt de produit nettoyant / désinfectant.
- Débrancher la station de base du bloc d'alimentation et nettoyer / désinfecter également les surfaces.

La désinfection doit être effectuée avec de l'alcool isopropylique. Des procédés alternatifs ne sont autorisés que s'ils répondent aux recommandations de l'institut Robert-Koch (Allemagne) ou à d'autres exigences nationales.

Veillez noter que le **sanakey** n'est pas totalement étanche. Toutes les pièces doivent donc uniquement être traitées avec un chiffon humidifié de produit nettoyant. Les résidus de matériaux ou de substances externes doivent être soigneusement éliminés.

Veiller à ce que de l'humidité ne pénètre pas à l'intérieur de l'appareil.

## **Électrodes adhésives : plusieurs utilisations des mêmes électrodes adhésives uniquement par la même personne.**

Utilisation :

1. Nettoyer et séchez les zones à traiter. Éliminez la saleté, la graisse, les crèmes, etc.
2. Détachez 2 des électrodes adhésives du film support et connectez le câble des électrodes à l'aide du câble connecteur
3. Positionnez les électrodes adhésives à l'endroit prévu sur la peau. Assurez-vous qu'elle est posée sans aucun pli.
4. Choisissez le mode thérapeutique souhaité sur l'appareil de la série Key et réglez le niveau d'énergie de sorte à ce qu'il soit ressenti comme agréable.
5. À la fin de la thérapie, commencez par éteindre l'appareil de la série Key et débranchez le câble connecteur des électrodes adhésives.
6. Détachez délicatement les électrodes adhésives de la peau et les recoller sur le film support jusqu'à leur réutilisation. Ne pas tirer sur le câble !
7. Stocker à température ambiante. Protéger d'une humidité excessive.

Rangez votre **sanakey** dans la station de base et utilisez la mallette de transport uniquement pour le transport.

# Messages d'erreur

Le sanakey dispose de différents mécanismes d'auto-diagnostic et de surveillance. Ceux-ci surveillent aussi bien le matériel intégré que le fonctionnement du firmware.

Erreur	Cause probable et élimination
L'appareil montre un écran bleu	<p>Si le mécanisme de surveillance constate une erreur, l'application est interrompue immédiatement et il apparaît un écran bleu avec un message d'erreur.</p> <p>L'appareil s'éteint automatiquement après 3 secondes avec un son intermittent acoustique. Afin d'observer le message d'erreur plus longtemps, le bouton d'accueil peut être appuyé.</p> <p>Il est possible d'allumer à nouveau l'appareil à l'aide du bouton d'accueil. L'auto-diagnostic après la mise en marche doit être sans erreur, afin qu'il soit à nouveau possible de travailler avec le sanakey. Si cela n'est pas le cas, la mise à l'arrêt se répète. Dans un tel cas, il est possible de calibrer à nouveau l'appareil aux réglages usine. Lire à cet effet la page 86.</p>
L'appareil ne peut pas être mis en marche écran noir apparaît	<p>Vérifiez l'état de l'accumulateur. Brancher à cet effet l'appareil de charge fourni. Lorsque l'écran de charge apparaît, l'accumulateur est alors en train de charger.</p>
Affichage: « Temperature Error »	<p>La température de service du sanakey est dépassée par le haut ou par le bas. Attendez que l'appareil ait chauffé ou refroidi. Vous pouvez ensuite le redémarrer.</p>
Dommmages	<p>Si l'appareil montre des dommages reconnaissables, ne pas continuer à faire fonctionner le sanakey.</p> <p>Le fabricant conseille alors de renvoyer l'appareil et de le faire contrôler.</p>

## Recalibrage

**ATTENTION !!!** Effectuer le recalibrage seulement si l'appareil est complètement chargé !

Lorsqu'un écran bleu apparaît avec la mention « go to service or reset device », un recalibrage doit tout d'abord être effectué. Redémarrez l'appareil. Appuyez à nouveau sur le bouton Accueil et maintenez-le enfoncé pendant au moins 10 secondes, jusqu'à ce qu'un signal sonore retentisse tandis qu'un écran « bleu » apparaît. Relâchez le bouton Accueil et patientez jusqu'à ce que l'appareil s'éteigne automatiquement.

**ATTENTION !!!** Avant de rallumer l'appareil, assurez-vous que les électrodes ne sont pas en contact avec le patient, avec vous ou avec d'autres objets conducteurs !

Allumez l'appareil et attendez jusqu'à ce qu'il se soit calibré de manière autonome. Cela peut demander quelques minutes.

**ATTENTION !!!** Pendant ce temps, les électrodes ne doivent pas être en contact avec le patient, avec vous ou avec d'autres objets conducteurs !

Une fois le calibrage effectué, l'appareil bascule automatiquement sur le menu Réglages. À cet endroit, il est possible de procéder aux réglages habituels, par exemple la langue. Une fois le bouton Accueil pressé, l'appareil peut à nouveau être utilisé comme d'habitude.

## Service, réparations et contrôles techniques de sécurité

Contactez le fabricant si

- votre **sanakey** ne fonctionne pas et que les mesures mentionnées dans le chapitre « Messages d'erreur et gestion des erreurs » n'ont pas solutionné le problème.
- la capacité de la batterie de l'appareil manuel **sanakey** permet moins d'une heure de traitement (voir section « Charger l'appareil manuel **sanakey** »). Seul le fabricant est habilité à changer la batterie.

À l'exception du contrôle technique de sécurité à exécuter par l'utilisateur lui-même et d'un changement de batterie, si la capacité de la batterie ne suffit plus ou qu'une décharge profonde s'est produite (voir p. 41 et suivante « Charger le **sanakey** »), le **sanakey** ne nécessite aucune maintenance tout au long de sa vie.

Type de test	Composant à tester
Contrôle visuel	Manuel disponible
	L'écran lisible
	Pièces du boîtier raccordées
	Boîtier sans fissure
	Contact sous tête interchangeable intact
	Exempt de résidus
	Électrodes latérales bien connectées
	Prise de charge intacte
Contrôle du fonctionnement	Écran fonctionnel
	Écran tactile fonctionnel
	Impulsion perceptible (biorégulation)

	Raccord de la tête interchangeable intact
Test de fonctionnement des composants optionnels	Têtes interchangeables propres et prêtes à fonctionner

Dans le domaine d'application de l'ordonnance sur les exploitants de produits médicaux (uniquement les exploitants en Allemagne), il convient en outre de tenir un manuel des produits médicaux, en utilisant comme modèle le formulaire joint par Keytec.

## Perte de garantie

La garantie ne couvre pas les pièces d'usure et les consommables. La garantie s'éteint, entre autres, si vous essayez

- d'ouvrir le **sanakey** et tous les composants optionnels.
- d'exercer une influence sur le matériel intérieur ou le micrologiciel de l'appareil.
- de combiner le **sanakey** avec d'autres moyens techniques conçus par d'autres fabricants.
- de charger le **sanakey** avec un chargeur (bloc d'alimentation) d'un autre fabricant.
- d'utiliser l'appareil à des fins non conformes à l'usage prévu.
- de manipuler l'appareil de façon négligente (entre autres en cas de pénétration d'eau dans le boîtier, de chute, etc.).

## Reprise et élimination

Étant donné que votre appareil manuel **sanakey** contient une batterie, veuillez déposer l'ensemble de l'appareil dans un centre de collecte adhérent au système de reprise commun. N'ouvrez pas l'appareil. Le fabricant est également tenu de reprendre l'appareil.

Des centres de collecte près de chez vous, ainsi que d'autres points de récupération, récupèrent gratuitement les appareils électroniques. Vous trouverez les adresses auprès de votre mairie. Dans la mesure où votre **sanakey** contient des données personnelles, vous êtes responsable de leur suppression avant le retour de l'appareil. Vous trouverez de plus amples informations sur [www.elektrogesetz.de](http://www.elektrogesetz.de).

## Séminaires de la KeyAkademie

Les séminaires, ateliers, discussions en ligne et webinaires de la KeyAkademie servent à échanger des expériences entre collègues et à apprendre les possibilités de traitement avec l'électrothérapie de votre **sanakey**.

Vous trouverez plus d'informations sur les dates et les lieux sur [www.keyakademie.de](http://www.keyakademie.de).

# Annexe : Coordonnées et informations techniques

## Coordonnées

Fabricant:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Allemagne
Interlocuteur: S.A.V., réparation:	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Germany
Tél:	+49 241 - 913 88 95 - 0
E-mail:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

## Explications des courants de sortie des différents modes thérapeutiques

### **Mode Key-phorèse**

Key-phorèse acide:	Galvanisation avec caractéristique d'iontophèse pour l'incorporation d'un externum acide. Équilibrage de charge de – vers +
Key-phorèse basique:	Galvanisation avec caractéristique d'iontophèse pour l'incorporation d'un externum basique. Équilibrage de charge de + vers -

### **Mode Biorégulation:**

Basic (Base):	Fréquence standard - tous les autres paramètres inactifs
Calming (Apaisement):	Haute fréquence combinée avec une modulation d'amplitude
Relaxation:	Fréquence standard différente avec intervalle de temps et intensité modifiées
Harmonisation:	Fréquence standard différente, intervalle de temps élevé et intensité faible
Activation:	Faible fréquence avec absorption des chocs



## Caractéristiques techniques

### Partie application (appareil manel sanakey)

Dimensions:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Poids:	140g
Température ambiante:	Utilisation: 0°C to 30°C Transport et stockage: -25°C to 45°C
Humidité ambiante:	max. 93% d` humidité rel., non condensant
Pression d'air ambiant:	700hPa...1060h Pa
Classe de protection:	de IP 42
Alimentation électrique:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Tension de charge:	5V +/- 0.5V
Intensité max. de charge:	500 mA
Temps de charge max.:	180 min
Capacité de charge de la batterie :	800 mAh
Durée de fonctionnement typ. :	de 6h (dépendant du mode de traitement et du niveau d'énergie)
Cycles de charge min. :	500
Valeur de sortie :	a) Fonctionnement par impulsions : < 10 mA (rms) à 10 kOhm (en fonction du mode de fonctionnement) Énergie d'impulsion max. < 1 mJ/impulsion à 10 kOhm Niveau d'énergie sélectionnable sur 100 paliers b) Key-phorèse mode CC : max. 1,2 mA à 10 kOhm $U_{max} \leq 12,5 V$ Niveau d'intensité sélectionnable : sur 100 paliers 0 ... 1 mA 50 paliers [20 $\mu A$ /palier] 1 ... 10 mA 50 paliers [180 $\mu A$ /palier]

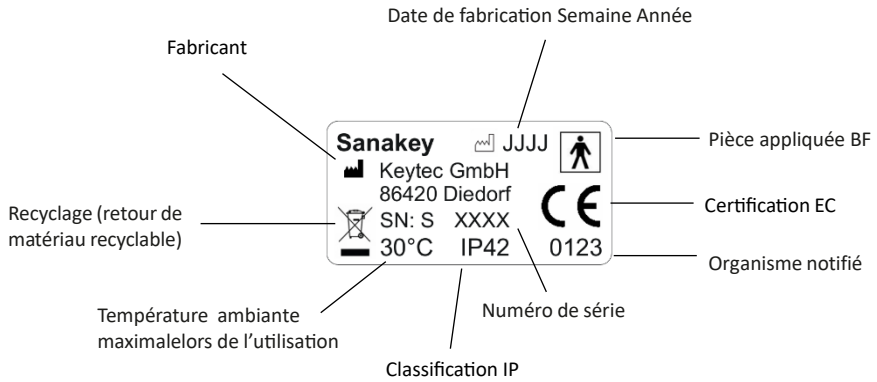
L'appareil n'est pas perturbé par des appareils de communication sans fil (p. ex. téléphone portable) et ne les perturbe pas non plus.

### Chargeur (Accessoire original) (Type: HNP06-USB-L6)

Plage de tension d'entrée:	90 ... 264 VAC
Fréquence d'entrée:	47 ... 63 Hz
Courant d'entrée:	max. 300 mA (rms) pour 90 VAC, 50 mA(rms) pour 230 VAC
Perte à vide:	0.17W
Tension de sortie:	5V +/- 0.5V
Puissance de sortie:	6 Watt

## Symbols and pictograms

Les symboles et pictogrammes suivants se trouvent sur votre appareil manuel sanakey.



Consigne de sécurité:

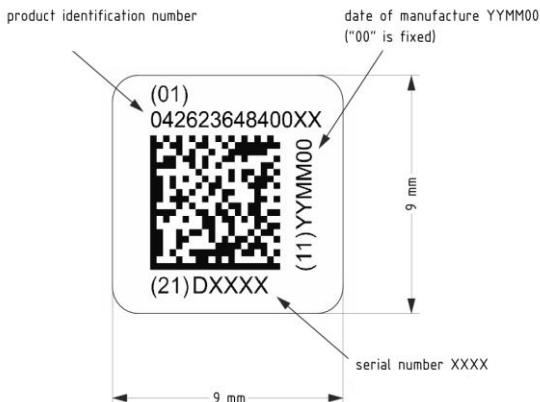
Attention! Notice d'utilisation et les autres documents d'accompagnement



UDI en code matriciel :

Le code matriciel est un code lisible par machine qui contient également toutes les informations relatives à l'UDI (sauf l'UDI de base).

Ensemble avec le code matriciel, on obtient l'image suivante :



## Résultats d'essais CEM effectués

### Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

### Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

## Résistance aux interférences d'enveloppes

Tabelle 9 - Prüffestlegung für die Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz MHz	Frequenzband <sup>a</sup> MHz	Funkdienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeitsprüfsiegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



# manuale sanakey

Istruzioni per l'uso

# Indice

<b>Definizione e informazioni generali</b> .....	<b>55</b>
Destinazione d'uso del sanakey.....	55
Indicazioni.....	55
Aree di applicazione.....	55
Controindicazioni e aree dove non applicare il prodotto.....	55
Effetti collaterali.....	56
Indicazioni di sicurezza.....	56
Messa in funzione, istruzioni, controllo di sicurezza e libro sui dispositivi medici, vita utile.....	56
<b>Descrizione del prodotto</b> .....	<b>57</b>
Componenti opzionali (testine intercambiabili e dischetti adesivi).....	57
<b>Utilizzo</b> .....	<b>59</b>
Struttura del sanakey.....	59
Spiegazione delle funzioni del pulsante Home.....	59
Spiegazione del pannello di controllo touch.....	60
Display inattivo.....	60
Tempi di blocco del display.....	61
<b>Modalità di terapia del sanakey</b> .....	<b>61</b>
Funzioni nell'impostazione base.....	62
Avviare e terminare le modalità terapeutiche preimpostate (programma terapeutico).....	62
Selezione automatica della modalità terapeutica.....	63
Particolarità delle modalità KP acida e basica.....	65
Impostazioni del dispositivo.....	65
<b>Caricare il sanakey</b> .....	<b>66</b>
<b>Cura, pulizia e conservazione</b> .....	<b>69</b>
<b>Messaggi di errore e risoluzione</b> .....	<b>70</b>
Ricalibrazione.....	71
<b>Assistenza, riparazioni e controlli di sicurezza</b> .....	<b>71</b>
<b>Perdita della garanzia</b> .....	<b>72</b>
<b>Ritiro e smaltimento</b> .....	<b>72</b>
<b>Allegato: informazioni tecniche e di contatto</b> .....	<b>73</b>
Informazioni di contatto.....	73
Spiegazioni concernenti l'erogazione di corrente delle diverse modalità di terapia.....	73
Modalità Key-Phorese.....	73
Modalità Bioregolazione.....	73
Dati tecnici.....	74
Parte applicata (dispositivo portatile sanakey).....	74
Unità di alimentazione (HNP06-USB-L6).....	74
Simboli e pittogrammi.....	75
Risultati dei test CEM effettuati.....	76

# Definizione e informazioni generali

## Destinazione d'uso del sanakey

sanakey è un dispositivo di elettroterapia regolato in modo adattivo.

Il dispositivo segue (nella modalità "Bioregolazione" e "Diagnostica") il metodo della stimolazione nervosa elettrica non invasiva attraverso il contatto degli elettrodi con la pelle, provato e testato per molti anni. Questa procedura è generalmente considerata quasi priva di effetti collaterali.

Il sanakey può generare una forma di impulso bidirezionale (in "bioregolazione") e una forma di impulso galvanico (in "key-phoresis"). L'uso delle correnti galvaniche con sanakey è finalizzato esclusivamente all'introduzione di farmaci esterni sotto la pelle (a tale proposito, consultare il capitolo "Modalità Key-Phorese").

Di seguito, esamineremo innanzitutto l'applicazione del tipo di impulso bipolare:

Gli impulsi bipolari nella bioregolazione si usano per le seguenti indicazioni e aree di applicazione:

## Indicazioni

sanakey è indicato in caso di dolori acuti e cronici, disfunzioni muscolari e organiche di altro tipo (in termini di limitazioni della funzionalità) inclusi gli squilibri muscolari (in termini di limitazione della funzionalità dei gruppi muscolari) nonché disturbi o limitazioni della circolazione legati al microcircolo nei tessuti per le aree di applicazione:

## Aree di applicazione

- Sistema nervoso
- Sistema muscoloscheletrico
- Tratto digestivo
- Area urogenitale

L'applicazione può essere effettuata su pazienti di ogni fascia d'età. L'uso sui bambini fino a 5 anni è tuttavia riservato esclusivamente a esperti con un'adeguata formazione. Il tempo di trattamento del dispositivo è raccomandato per alcuni minuti fino a un massimo di un'ora.

Il sanakey è un dispositivo medico. Può essere usato da professionisti medici così come in casa da adulti non professionisti che sono stati opportunamente formati sul suo utilizzo da professionisti medici.

## Controindicazioni e aree dove non applicare il prodotto

sanakey non deve essere usato nei seguenti casi:

- Non utilizzare su lesioni cutanee (ad es. ferite aperte o non completamente guarite)
- Non utilizzare negli orifici del corpo
- Non utilizzare su portatori di impianti attivi (ad es. pacemaker cardiaci)
- Non utilizzare nella zona dell'utero nelle donne incinte
- Non utilizzare in caso di aritmia cardiaca
- Non utilizzare in caso di malattie maligne senza consulto medico
- Non utilizzare in caso di epilessia

## Effetti collaterali

sanakey funziona con pochissimi effetti collaterali. Tuttavia, i seguenti casi possono essere intesi come effetti collaterali:

Amplificazione dei sintomi: durante la fase di applicazione, i sintomi possono acuitizzarsi in quanto il corpo si “dinamizza”. In singoli casi, ciò può essere accompagnato da aumento del dolore, indolenzimento muscolare e altre reazioni. Di norma, tali sintomi regrediscono però dopo poco tempo. Se dovessero persistere, si raccomanda di interrompere l’uso per alcuni giorni e consultare un medico se necessario.

L'acciaio inossidabile degli elettrodi nelle testine intercambiabili contiene piccole tracce di nichel. In caso di forte allergia al nichel possono pertanto verificarsi irritazioni cutanee. In questo caso, gli operatori sanitari devono decidere se continuare la terapia o adottare approcci terapeutici alternativi.

## Indicazioni di sicurezza

- Leggere le istruzioni per l’uso (questo documento) prima del primo utilizzo.
- Usare sanakey solo per l’uso previsto.
- Tenere sanakey fuori dalla portata dei bambini e impedire che essi possano utilizzarlo.
- Non immergere sanakey in acqua e non tenerlo sotto l’acqua corrente.
- Prima di utilizzare l’apparecchio (dispositivo portatile, tablet, stazione base e alimentatore (cavo incluso)), verificare che non sia danneggiato e, in caso contrario, spedirlo per la riparazione.
- Per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), il dispositivo soddisfa anche i requisiti più severi in materia di “ambiente domestico”, applicabili anche a molti ambulatori.
- Non utilizzare nelle unità di terapia intensiva
- I dispositivi portatili di comunicazione ad alta frequenza (radio) di tutti i tipi non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal dispositivo. Fa eccezione la ricarica di un telefono cellulare sulla stazione base.
- Tuttavia, in casi molto rari di alta interferenza EMC, il sistema può spegnersi. In tal caso, riavviare il dispositivo per proseguire la terapia.
- Utilizzare esclusivamente gli alimentatori forniti dal produttore.
- Il dispositivo non deve essere caricato se contiene umidità. Se sono stati utilizzati liquidi esterni o altre sostanze, è necessario pulire accuratamente il dispositivo, in particolare la presa di ricarica.

## Messa in funzione, istruzioni, controllo di sicurezza e libro sui dispositivi medici, vita utile

**Caricare completamente il sanakey prima del primo utilizzo. In caso contrario, le successive indicazioni sul livello di carica potrebbero non essere corrette.**

L’utilizzo del dispositivo richiede obbligatoriamente che l’utente si attenga alle istruzioni. Potete ricevere istruzioni sull’uso del sanakey sia dal vostro consulente medico o attraverso i seminari (a pagamento) della KeyAkademie, sia attraverso una formazione individuale in azienda (a pagamento). Un libro sui dispositivi medici (LDM) è disponibile tramite Keytec. Il dispositivo è soggetto al controllo di sicurezza. Il controllo di sicurezza deve essere eseguito solo da personale operativo formato per l’uso del dispositivo. Un modello di protocollo è stampato sulla seconda pagina dell’LDM. In caso di uso domestico, il terapeuta curante è responsabile dell’istruzione e degli obblighi relativi ai controlli di sicurezza, e dovrà aver ricevuto un’opportuna formazione da parte di Keytec. La vita utile del sanakey è di 10 anni.



## Descrizione del prodotto

Il **sanakey** è composto dai seguenti componenti:

- Dispositivo portatile (parte applicata) con testa intercambiabile standard
- Istruzioni per l'uso
- Stazione base per la ricarica induttiva con alimentatore incluso
- Unità di alimentazione con connessione Micro-USB

### Componenti opzionali (testine intercambiabili e dischetti adesivi)

Il **sanakey** può essere integrato con componenti opzionali (testine sostituibili e dischetti adesivi) per quanto concerne specifiche aree di interesse nella sua applicazione. Le testine intercambiabili sono costituite dal collegamento alla parte applicata e dagli elettrodi di trattamento con forme diverse. Gli elettrodi dei dischetti adesivi sono integrati nel tessuto e nel gel adesivo. Tutti i trattamenti possono essere effettuati con la dotazione standard conformemente allo scopo previsto. Tuttavia, i componenti opzionali consentono un migliore accesso al corpo e a determinate aree del corpo.



**Testa intercambiabile scanner Highpro:** Per trattamenti che attraversano i dermatomi e per la terapia dei meridiani.

**Testa intercambiabile per i punti trigger:** trattamento delle strutture più piccole ma anche dei filamenti muscolari, dei percorsi tendinei, dei punti trigger.



**Testa intercambiabile a matrice:** specializzata nella terapia delle fasce e nel trattamento del tessuto connettivo.

**Testa intercambiabile a pettine:** per il trattamento delle zone con peluria.





**Cavo di collegamento:** collegamento dischetti adesivi.

**Dischetti adesivi:** da applicare sulla pelle.



**Testa intercambiabile flusso delle fasce:** per il trattamento delle fasce e dei punti trigger.

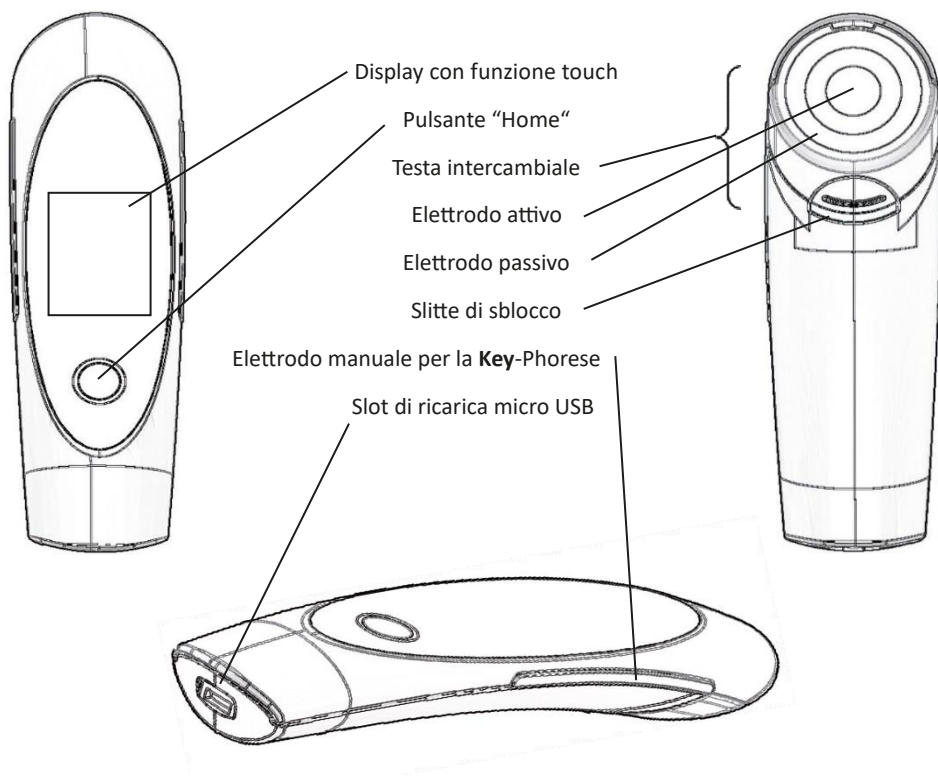
**Testa intercambiabile a pettine a mano:** per il trattamento delle zone con peluria.



**Stazione base:** stoccaggio sicuro con funzione di ricarica.

# Utilizzo

## Struttura del sanakey



### Spiegazione delle funzioni del pulsante Home

Il pulsante Home è l'unico pulsante "fisico" del sanakey e dispone di 4 funzioni:

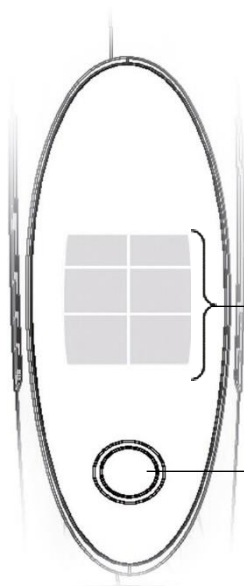
5. **Accensione e spegnimento:** con il pulsante Home si accende il dispositivo. Per farlo, premere questo pulsante per due secondi. Premendolo di nuovo per due secondi, il dispositivo si spegne di nuovo. Il logo viene visualizzato sullo schermo sia all'accensione che allo spegnimento. Si prega di attendere almeno 15 secondi prima di riaccendere il dispositivo.
6. **Attivazione del display:** se la superficie di controllo touch è inattiva, riattivarla premendo brevemente il pulsante Home una volta.
7. **Torna al menu principale:** quando lo schermo touch è attivo, premere una volta brevemente per tornare al menu principale da una modalità di terapia.
8. **Reset/ricalibrazione:** viene eseguita con lo schermo blu, vedere la sezione "Ricalibrazione".

## Spiegazione del pannello di controllo touch

Il display del **sanakey** dispone di un pannello di controllo touch. Per cambiare il livello di energia o la modalità di terapia, toccare l'apposito simbolo o il termine sul display. Nel corso di questa descrizione, parleremo spesso di "premere" un simbolo/termine. Tuttavia, di solito è sufficiente un tocco leggero. Di norma, toccando il termine si esegue direttamente la funzione desiderata, che viene confermata da un segnale acustico. Prima si seleziona una funzione da un elenco utilizzando i simboli freccia, poi si avvia la funzione con un altro simbolo di selezione (vedi spiegazione: Impostazioni e funzioni dell'apparecchio).

**ATTENZIONE:** l'uso di un display touch richiede pratica. Già dopo qualche tentativo avrete tuttavia già acquisito l'abitudine a farlo.

**NOTA:** All'interno del menu assistenza è possibile impostare la sensibilità al tocco (vedere la sezione: impostazioni del dispositivo).



Il **sanakey** viene azionato tramite l'ellisse di comando dalla forma speciale. Questa ellisse di comando è progettata in modo tale da eliminare la possibilità di modifiche accidentali all'impostazione del dispositivo durante l'uso. È possibile selezionare i seguenti elementi di comando:

Pannello di comando e display touch  
(vedere la sezione: pannello di comando touch)

“Tasto Home” con funzione On/Off

## Display inattivo

Per evitare input accidentali attraverso il pannello di comando touch, le funzioni touch vengono progressivamente bloccate in caso di prolungato inutilizzo. Non appena anche una sola parte del pannello di comando touch è inattivo, questo viene mostrato dal seguente simbolo nella parte inferiore dello



schermo:

Inoltre, i simboli dei tasti bloccati diventano bianchi.

Premere brevemente il pulsante Home una volta per riattivare il display touch. Con il display attivato, si ritorna sempre al menu principale premendo una volta il tasto home.

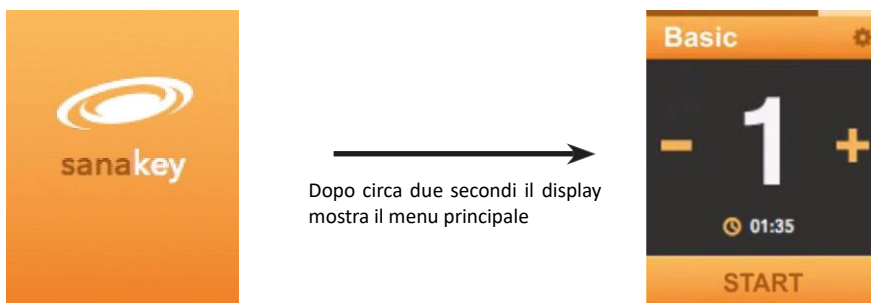
## Tempi di blocco del display

Già dopo 4 secondi, solo i tasti + e - sono ancora attivi per modificare il livello di energia. Se non vengono rilevate modifiche al livello di energia per 9 secondi, l'intera interfaccia utente touch viene bloccata e la luminosità del display viene ridotta. Premendo il pulsante Home, il pannello di controllo touch si riattiva completamente.

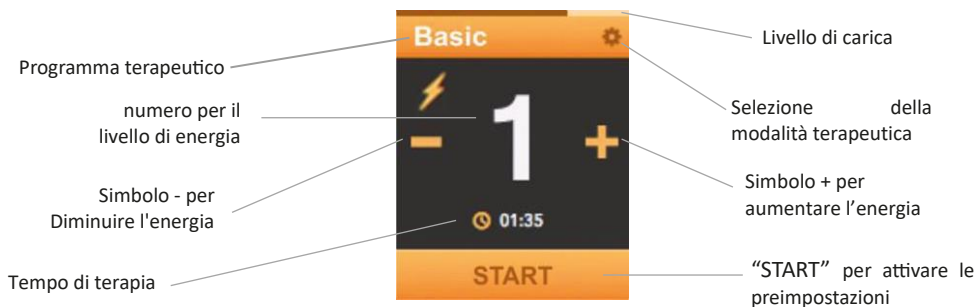
## Modalità di terapia del sanakey

Usare **sanakey** solo per lo scopo previsto. Osservare le controindicazioni. Caricare il **sanakey** prima di utilizzarlo (vedere la sezione: "caricare sanakey").

Premere il pulsante Home per circa 2 secondi per accendere il **sanakey**. Il dispositivo viene ora avviato, come indicato dai seguenti avvisi



### Panoramica dell'impostazione base (Menu principale)



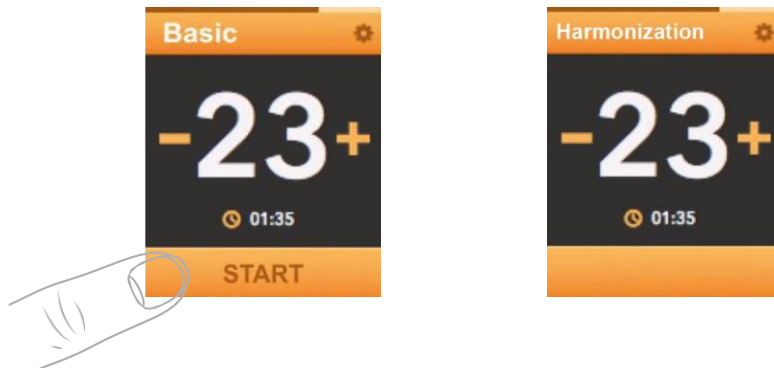
## Funzioni nell'impostazione base



All'accensione, sanakey si avvia con l'impostazione base. In quest'impostazione vengono ricercate le "asimmetrie", come descritto nelle istruzioni terapeutiche. Per farlo, aumentare prima il livello di energia premendo il pulsante +. Premere il pulsante - per ridurre l'energia. A conferma dell'attivazione del pulsante si avverte un segnale acustico. Il livello di energia è indicato dal numero al centro. È possibile impostare liberamente l'energia da 1 a 99. Nell'impostazione di base, il livello di partenza dell'energia è sempre 1. L'impostazione è indicata nelle istruzioni terapeutiche o possono essere richieste al proprio medico o terapeuta.

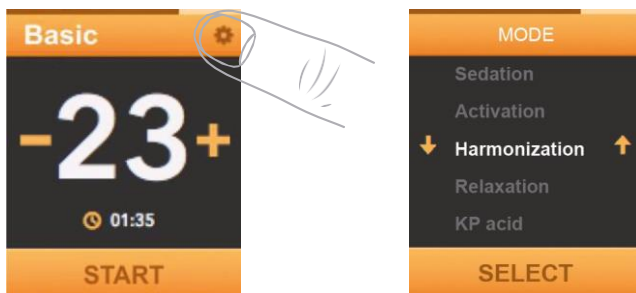
## Avviare e terminare le modalità terapeutiche preimpostate (programma terapeutico)

Sanakey è in grado di salvare una modalità terapeutica preimpostata. Se il proprio medico o terapeuta ha selezionato un'impostazione specifica per trattare il vostro disturbo, questa può essere richiamata premendo il simbolo "INIZIA". Premendo il pulsante Home, si torna all'impostazione di base.

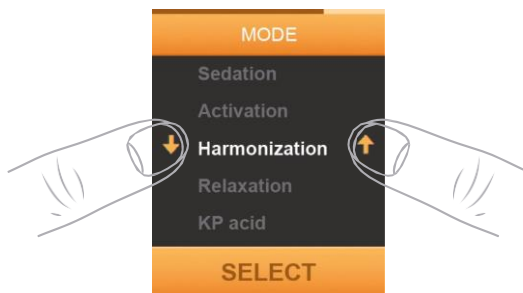


## Selezione automatica della modalità terapeutica

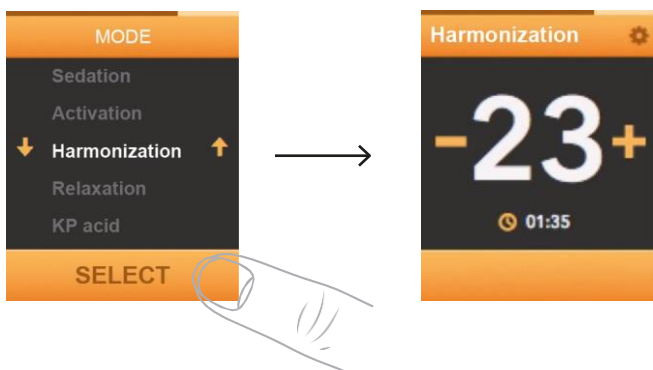
Tuttavia, è possibile selezionare la modalità terapeutica anche manualmente. Si consiglia di selezionarla di comune accordo con il proprio medico o terapeuta, ovvero dopo una lettura approfondita delle istruzioni terapeutiche, per ottenere il massimo risultato dalla terapia. Per selezionare la modalità terapeutica, toccare il simbolo a forma di ingranaggio. In questo modo si apre il menu di selezione.



Questo menu di selezione include diverse modalità (programmi terapeutici). Usare il tasto freccia corrispondente per scorrere la lista delle modalità verso l'alto o il basso. La modalità selezionata (programma terapeutico) viene posta in risalto.



Se si desidera salvare questa modalità come nuova modalità preimpostata, premere "SELEZIONA" dopo averla selezionata. Premendo il pulsante "SELEZIONA", si torna automaticamente alla modalità di trattamento. In alto sullo schermo viene indicato che la modalità selezionata è attiva. Anche se si spegne il dispositivo, questa preimpostazione rimarrà salvata e verrà richiamata non appena si tocca nuovamente l'icona "Start" nelle impostazioni di base. Assicurarsi che il livello dell'energia parta sempre da 1.



ATTENZIONE: le diverse modalità terapeutiche vengono effettuate con una diversa intensità. Sebbene il **sanakey** si regolerà in automatico, potrebbe essere comunque necessario regolare nuovamente il livello di energia manualmente.



## Particolarità delle modalità KP acida e basica

KP sta per **Key-Phorese**. La **Key-Phorese** è una forma speciale di applicazione che utilizza le proprietà della corrente continua. Questo consente di utilizzare il processo di galvanizzazione, che genera una corrente continua molto debole.

L'elettrodo **sanakey** viene collocato sulla pelle, l'elettrodo manuale (laterale) è necessario come controelettrodo. Questi vengono toccati automaticamente durante l'uso del dispositivo e il contatto avvia l'effetto degli elettrodi. Per chiudere il circuito, ci deve essere un contatto con la pelle e idealmente la pelle (compresa la mano) è leggermente inumidita.

Il **sanakey** è usato nella foresi come ausilio per inserire farmaci esterni. In tale contesto, sono fondamentali le istruzioni del produttore nel foglietto illustrativo del farmaco esterno. Fare riferimento a questo per le istruzioni per l'uso così come per le indicazioni e le controindicazioni del farmaco esterno.

Selezionare la modalità "KP acida" se il farmaco esterno ha un valore di pH acido, e "KP basico" se il farmaco esterno ha un valore di pH basico.

Di norma, la **Key-Phorese** non viene percepita. Ciononostante, l'effetto desiderato è raggiunto.

Per eseguire la **Key-Phorese**, aumentare prima il livello di energia premendo il pulsante più. Premere il pulsante - per ridurre l'energia. Il livello di energia è indicato dal numero al centro. È possibile impostare liberamente l'energia da 1 a 99. L'energia dovrebbe essere appena percettibile o non percettibile affatto in questo momento. Dopo aver selezionato il livello di energia, premere "START"; se si desidera interrompere il trattamento, premere "TERMINA".

## Impostazioni del dispositivo

Immediatamente dopo aver acceso il dispositivo, è possibile aprire il menu delle impostazioni toccando e tenendo premuto il simbolo a forma di ingranaggio sul bordo superiore a destra. Non appena appare il menu delle impostazioni, è possibile rilasciare il pulsante. Con i tasti freccia sul bordo destro e sinistro è possibile selezionare le rispettive impostazioni dall'elenco e richiamarle con il tasto "SELEZIONA". È possibile apportare modifiche alle seguenti proprietà:

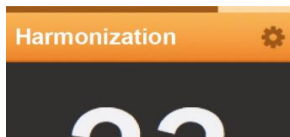
- **"Lingua"**: È possibile selezionare tra inglese e tedesco. La selezione avviene attraverso una lista. Con il pulsante "Selezione" viene adottata la lingua selezionata.
- **"Avviso acustico"**: L'avviso acustico può essere attivato o disattivato. I segnali di avvertimento, come un livello di ricarica della batteria troppo basso, non vengono soppressi. La selezione viene effettuata attraverso i due pulsanti "Avviso acustico on" e "Avviso acustico off". La selezione avviene attraverso una lista. Con il pulsante "SELEZIONA" viene adottato il livello di sensibilità selezionato

## Caricare il sanakey

Quando è in funzione, il **sanakey** mostra il livello di carica della batteria tramite un simbolo (mostrato qui sul display dopo aver avviato la preimpostazione):

Livello di carica  
Della batteria:

Chiaro = Energia residua  
Scuro = Energia consumata



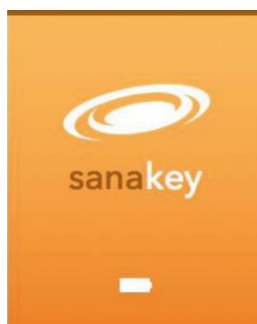
Prima che la batteria ricaricabile non abbia più la carica sufficiente per continuare a funzionare, il **sanakey** avverte con un segnale acustico. Se la carica della batteria è bassa, il **sanakey** non può più funzionare. Collegarlo quindi al caricabatterie fornito.

Nella confezione è incluso un caricabatterie con connessione Micro-USB. Per caricare il **sanakey**, collegare il caricabatterie a una presa apposita e poi collegarlo al **sanakey**. Il dispositivo deve essere spento. L'uso durante la fase di carica non è possibile. Durante il processo di ricarica viene mostrato il display mostrato in basso. Dopo un breve periodo, l'illuminazione del display si spegne in modalità di ricarica per risparmiare energia e accelerare il processo di ricarica. Per ottenere informazioni sul processo di ricarica, premere il pulsante Home per attivare il display.

La presa di ricarica deve essere protetta dalla penetrazione di fluidi. Pertanto, chiudere sempre la presa di carica dopo il processo di ricarica con il tappo USB fornito. Assicurarsi che il processo di ricarica avvenga solo con contatti puliti e asciutti.



Il **sanakey** è in carica



Il **sanakey** è completamente carico

### Potenza della batteria:

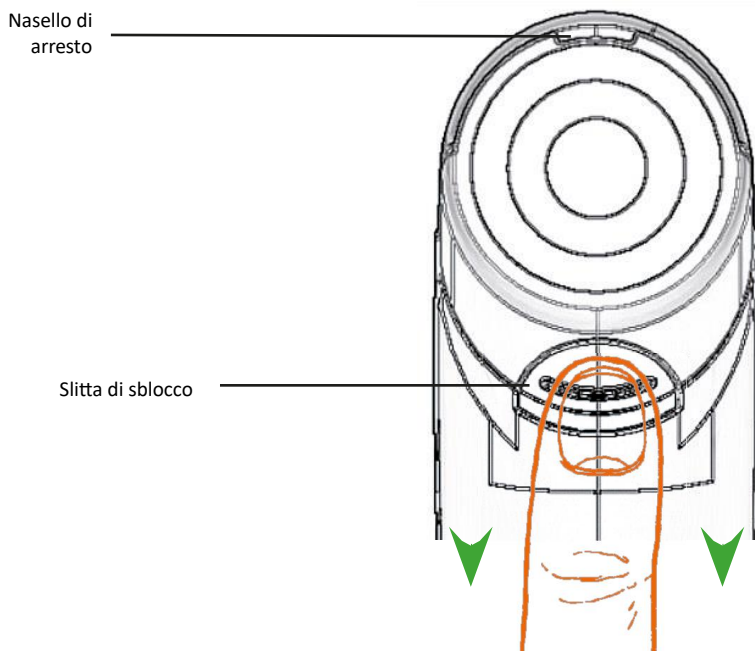
La batteria è stata opportunamente adattata alle caratteristiche di **sanakey**. È installata permanentemente nel dispositivo e **non può essere rimossa**. Per ottenere la più lunga durata possibile della batteria, si prega di prestare attenzione a quanto segue:

- Una batteria molto scarica è difettosa. Caricare il **sanakey** quando la batteria è scarica.
- Non lasciare il **sanakey** acceso inutilmente.
- Caricare il dispositivo solo con accessori originali.
- Non accendere e spegnere troppo spesso in successione il **sanakey**.

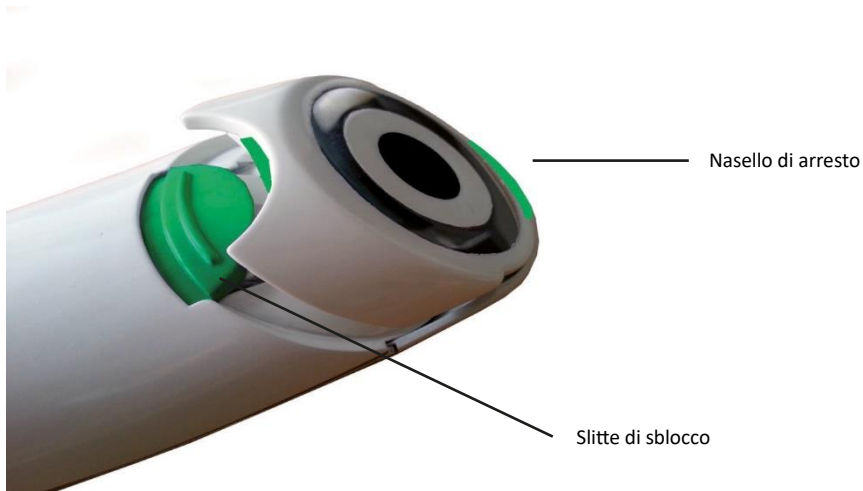
### Sostituzione della testa intercambiabile

L'elettrodo sul lato inferiore del **sanakey** è applicato su una testa intercambiabile sostituibile. Questa testa intercambiabile può essere sostituita con teste intercambiabili specifiche opzionali che estendono significativamente la gamma della terapia.

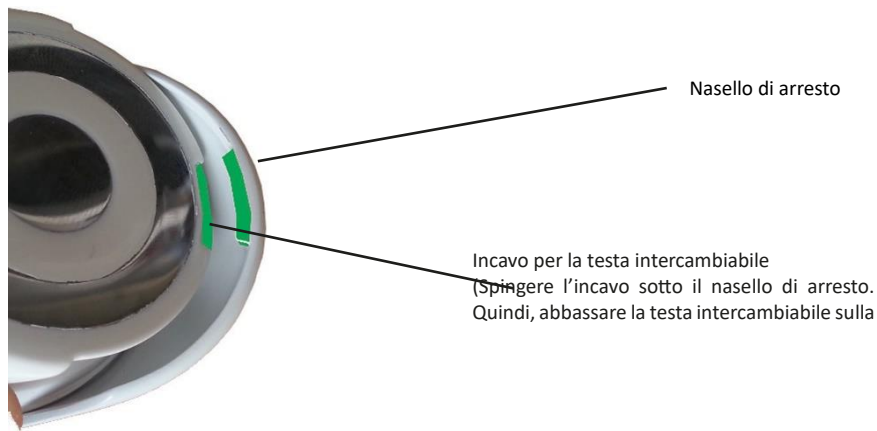
Per sostituire la testa intercambiabile, spingere all'indietro il pulsante di sblocco.



Quindi, rimuovere la testa intercambiabile dalla guida sollevandola prima dal lato della slitta di sblocco.



Per inserire un'altra testa intercambiabile, posizionare prima la rientranza nella testa intercambiabile a filo sotto il nasello di arresto in posizione inclinata. Quindi abbassare l'estremità posteriore e agganciarla in posizione con la slitta di sblocco.



# Cura, pulizia e conservazione

Il **sanakey** è stato concepito per essere resistente e durevole. Tuttavia, raccomandiamo vivamente di trattare il **sanakey** con la dovuta cura, come qualsiasi altro dispositivo particolarmente sofisticato. La mancata o errata cura e pulizia possono portare all'esclusione della garanzia.

Il **sanakey** e gli **elettrodi intercambiabili** devono essere puliti e disinfettati dopo ogni seduta di terapia. Anche la stazione base deve essere pulita/disinfettata a intervalli regolari.

## Osservare la seguente procedura:

- Spegnere il dispositivo portatile **sanakey** dopo ogni utilizzo.
- Applicare il detergente e poi il disinfettante su un panno in microfibra leggermente inumidito con acqua oppure (per la disinfezione) procedere con un panno in microfibra imbevuto di disinfettante.
- Pulire il dispositivo.
- Rimuovere la testa intercambiabile e pulirla.
- Pulire il dispositivo sotto la superficie di appoggio della testa intercambiabile.
- Quindi, pulire con un panno umido privo di detergente/disinfettante.
- Staccare la stazione base dall'alimentatore e pulirla/disinfettarla allo stesso modo.

La disinfezione deve essere effettuata con alcool isopropilico. Procedure alternative sono consentite solo previa consultazione col produttore e se sono conformi alle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (Germania) o ad altri requisiti nazionali.

Si prega di notare che il **sanakey** non è completamente impermeabile. Pertanto, pulire tutti i componenti utilizzando esclusivamente un panno inumidito con detergente.

Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno del dispositivo. I residui di materiali o sostanze esterne devono essere rimossi con cura.

## Elettrodi adesivi: Riutilizzare gli stessi elettrodi adesivi solo sulla stessa persona.

### Uso:

1. Pulire e asciugare le aree da trattare. Rimuovere sporco, grasso, creme ecc.
2. Staccare 2 degli elettrodi adesivi dalla pellicola di supporto e collegare i cavi degli elettrodi utilizzando il cavo di collegamento
3. Applicare gli elettrodi adesivi sulla pelle nel punto previsto. Assicurarsi che aderiscano senza formare pieghe.
4. Selezionare la modalità di terapia desiderata sul dispositivo della serie key e impostare il livello di energia in modo tale che risulti gradevole.
5. Al termine della terapia, spegnere innanzitutto il dispositivo della serie key e rimuovere il cavo di collegamento dagli elettrodi adesivi.
6. Staccare gli elettrodi adesivi dalla pelle con cautela e attaccarli alla pellicola di supporto fino all'utilizzo successivo. Non tirare il cavo!
7. Conservare a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità in eccesso.

Conservare il **sanakey** nella stazione base e utilizzare la valigetta esclusivamente per il trasporto.

# Messaggi di errore e risoluzione

Il **sanakey** è dotato di vari meccanismi di autotest e monitoraggio, che monitorano sia l'hardware incorporato che il funzionamento del firmware.

Errore	Possibile causa e risoluzione
Il dispositivo mostra una schermata blu	<p>Se il meccanismo di monitoraggio rileva un errore, l'applicazione viene immediatamente interrotta e appare una schermata blu con un messaggio di errore.</p> <p>Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 3 secondi con un segnale acustico intermittente. Per visualizzare più a lungo il messaggio di errore, premere il pulsante Home.</p> <p>Se durante l'accensione o il trattamento il <b>sanakey</b> mostra un display blu, è possibile ricalibrare il dispositivo (vedi sotto) e ripristinare le impostazioni di fabbrica.</p>
Il dispositivo non si accende o il dispositivo si spegne automaticamente	Verificare il livello della batteria. Collegarlo quindi al caricabatterie fornito. Se appare la schermata di ricarica, la batteria si sta ricaricando
Avviso: Errore di temperatura	La temperatura di esercizio del <b>sanakey</b> è stata superata o è scesa al di sotto del valore limite. Attendere che il dispositivo si sia riscaldato o raffreddato. Solo allora accenderlo di nuovo.
Danni	Qualora il dispositivo dovesse presentare dei danni visibili, non continuare a utilizzare il <b>sanakey</b> . Spedire il dispositivo per farlo controllare.

## Ricalibrazione

**ATTENZIONE!!!** Eseguire la ricalibrazione solo quando il dispositivo è completamente carico!

Se appare una schermata blu con la scritta “go to service or reset device”, occorre prima effettuare una ricalibratura. Riavviare il dispositivo. Premere di nuovo il pulsante Home e tenerlo premuto per almeno 10 secondi finché non viene emesso un segnale acustico e viene visualizzata una schermata “blu”. Rilasciare il pulsante Home e attendere che il dispositivo si spenga da solo.

**ATTENZIONE!!!** Prima di riaccendere il dispositivo, assicurarsi che gli elettrodi non siano a contatto con il paziente, con l’operatore o con altri oggetti conduttori!

Accendere il dispositivo e attendere che si sia calibrato autonomamente. Ciò può richiedere diversi minuti.

**ATTENZIONE!!!** Durante questo periodo, gli elettrodi non devono essere a contatto con il paziente, con l’operatore o con altri oggetti conduttori!

Una volta effettuata la calibrazione, il dispositivo passa automaticamente al menu delle impostazioni. Qui è possibile configurare le impostazioni abituali, ad es. la lingua. Dopo aver premuto il pulsante Home, il dispositivo può essere nuovamente utilizzato come al solito.

## Assistenza, riparazioni e controlli di sicurezza

Contattare il produttore se

- Il **sanakey** non funziona e le misure elencate nel capitolo “Messaggi di errore e risoluzione” non hanno risolto il problema.
- La capacità della batteria ricaricabile del dispositivo portatile **sanakey** consente meno di un’ora di trattamento (cfr. il paragrafo “Caricare il dispositivo portatile **sanakey**”). La batteria può essere sostituita solo dal produttore.

Fatta eccezione per i test che l’utente deve effettuare (vedi sotto) e per la sostituzione della batteria se la capacità della stessa non è più sufficiente o si è verificata una scarica profonda (vedi pag. 66 e segg. “Caricare il **sanakey**”), il **sanakey** non richiede manutenzione per tutta la sua durata. È necessario eseguire i seguenti test:

Tipo di test	Componente da testare
Ispezione visiva	Istruzioni per l'uso disponibili Display leggibile Parti dell'alloggiamento collegate Alloggiamento senza crepe Contatto sotto la testa sostituibile non danneggiato Privo di residui Elettrodi laterali saldamente collegati Collegamento di carica non danneggiato
Test di funzionamento.	Display funzionante Pannello tattile funzionante Impulso percepibile (bioregolazione)

	Collegamento della testina intercambiabile libero di funzionare
Test di funzionamento Componenti opzionali	Testine intercambiabili pulite e pronte all'uso

Nell'ambito dell'ordinanza sugli operatori di dispositivi medici (solo operatori in Germania), è necessario tenere anche un manuale del dispositivo medico, per il quale può essere utilizzato il modulo fornito da Keytec come modello

## Perdita della garanzia

La garanzia non si applica alle parti soggette a usura e ai materiali di consumo. Decade ogni diritto di garanzia se si cerca di

- aprire il **sanakey** e tutti i componenti opzionali.
- intraprendere azioni sull'hardware interno o sul firmware del dispositivo.
- combinare il **sanakey** con mezzi *non* progettati tecnicamente dal *produttore*.
- collegare il **sanakey a** un caricatore (alimentatore) di un *altro produttore*.
- usare il dispositivo in modo non conforme.
- utilizzare l'apparecchio con grave negligenza (compresa la penetrazione d'acqua nell'alloggiamento, la caduta, ecc.).

## Ritiro e smaltimento

Poiché all'interno del dispositivo portatile **sanakey** è presente una batteria ricaricabile, si prega di smaltire l'intero dispositivo nei punti di raccolta affiliati al sistema di riconsegna congiunto. Non aprire il dispositivo. Il produttore è tenuto a ritirare il dispositivo.

In prossimità del domicilio dell'utente sono disponibili punti di raccolta gratuiti per la riconsegna di vecchi apparecchi elettrici ed eventualmente altri punti di ritiro. È possibile ottenere gli indirizzi dall'amministrazione cittadina o comunale. Se il **sanakey** contiene dati personali, l'utente è responsabile della loro cancellazione prima della restituzione. Per maggiori informazioni, visitare il sito [www.elektrogesetz.de](http://www.elektrogesetz.de).

## Eventi della KeyAkademie

I seminari, i workshop, le chat in tempo reale e i webinar della KeyAkademie servono per condividere esperienze con i colleghi e ad acquisire nuove conoscenze sulle possibilità di trattamento elettroterapeutico con il **sanakey**.

Maggiori informazioni su date e luoghi sono disponibili all'indirizzo [www.keyakademie.de](http://www.keyakademie.de).



# Allegato: informazioni tecniche e di contatto

## Informazioni di contatto

Produttore:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Germania
Produttore Assistenza, riparazioni	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aquisgrana Germania
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Email:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

Spiegazioni concernenti l'erogazione di corrente delle diverse modalità di terapia

### **Modalità Key-Phorese**

<b>Key-Phorese acido:</b>	galvanotecnica con proprietà di iontoforesi per l'incorporazione di esteri cidi. Equalizzazione della carica da - a +
<b>Key-Phorese alcalina:</b>	galvanotecnica con proprietà di iontoforesi per l'incorporazione di esteri alcalini. Equalizzazione carica da + a -

### **Modalità Bioregolazione**

Basic (Base):	Frequenza standard - tutti gli altri parametri inattivi
Calming (Rilassamento):	Alta frequenza combinata con modulazione di ampiezza
Relaxation (Rilassamento):	Deviazione della frequenza standard con intervallo di tempo e intensità modificati
Harmonisation (Armonizzazione):	Deviazione della frequenza standard, intervallo di tempo elevato e bassa intensità
Activation (Attivazione):	Bassa frequenza con smorzamento

## Dati tecnici

### Parte applicata (dispositivo portatile sanakey)

Dimensioni:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Peso:	140g
Temperatura ambiente:	Esercizio: da 0°C a 30°C Stoccaggio: da -25°C a 45°C
Umidità ambiente:	max. 93% di umidità relativa, non condensante
Ambient air pressure:	700hPa...1060hPa
Classe di protezione:	IP 42
Alimentazione:	Batteria al litio 3,7 V nominale 4,2 V tensione di fine carica
Tensione di carica:	5V +/-0.5V
Corrente di carica massima:	500 mA
Tempo massimo di ricarica:	180 min
Capacità di carica della batteria:	800 mAh
Tempo di funzionamento tipico:	6h (a seconda della modalità di trattamento e del livello di energia)
Cicli di ricarica min.:	500
Uscita di energia:	a) Modalità a impulsi: < 10 mA (rms) a 10 kOhm (a seconda della modalità di funzionamento) Energia d'impulso max. < 1 mJ /impulso a 10 kOhm Livello di energia selezionabile in 100 livelli  b) Funzionamento a corrente continua Key-Phorese: max. 1,2 mA a 10kOhm $U_{max} \leq 12,5 V$ Livello di corrente selezionabile: in 100 livelli 0 ... 1 mA 50 livelli [20 $\mu A$ /livello] 1 ... 10 mA 50 livelli [180 $\mu A$ /livello]

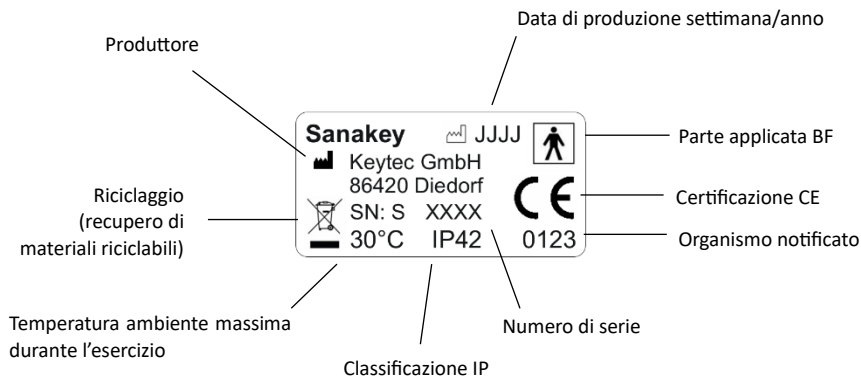
Il dispositivo non viene disturbato dai dispositivi di comunicazione wireless (es. cellulari) e non interferisce con essi.

### Unità di alimentazione (HNP06-USB-L6)

Intervallo di tensione in entrata:	90 ... 264 VAC
Frequenza di ingresso:	47 ... 63 Hz
Corrente in entrata:	max. 300 mA (rms) con 90 VAC, 50 mA (rms) con 230 VAC
alimentazione in standby:	0,17W
Tensione in uscita:	5V +/-,5V
Potenza in uscita:	6 Watt

## Simboli e pittogrammi

Sul dispositivo portatile sanakey si trovano i seguenti simboli e pittogrammi:



Indicazioni di sicurezza:

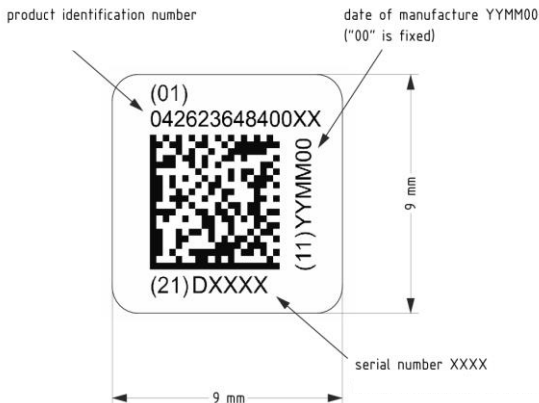
**Attenzione!** Le istruzioni per l'uso e gli altri documenti allegati!



UDI in codice a matrice:

Il codice a matrice è un codice leggibile a macchina che contiene anche tutte le informazioni sull'UDI (tranne l'UDI di base).

Insieme al codice a matrice, si ottiene la seguente immagine:



## Risultati dei test CEM effettuati

### Prove di emissione in conformità a:

Norma:	CISP 11	
Classe:	B	
Gruppo:	1	
Disturbo da radiazioni elettromagnetiche:	30 MHz – 1 GHz	superato

### Prove di immunità e relativi livelli di prova

Scariche elettrostatiche (ESD):	Scarico a contatto: +8kV	superato
	Scarico dell'aria: +15kV	superato
Campo elettromagnetico:	10 V/m	superato
	30 A/m	superato

## Immunità alle interferenze delle guaine

Tabella 9 - Specifiche di prova per l'immunità alle interferenze delle guaine alle alte frequenze dispositivi di comunicazione senza fili

Prüffrequenz MHz	Frequenzband <sup>a</sup> MHz	Funkdienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeitsprüfsiegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



# manuel sanakey

instrucciones de uso

# Índice de contenidos

<b>Definición e información general</b> .....	<b>80</b>
Finalidad de uso de sanakey .....	80
Indicaciones .....	80
Ámbitos de aplicación .....	80
Contraindicaciones y zonas sin aplicación .....	80
Efectos secundarios .....	81
Indicaciones de seguridad .....	81
Puesta en marcha, instrucción, CTS y libro de productos médicos, vida útil .....	81
<b>Descripción del producto</b> .....	<b>82</b>
Componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas) .....	82
<b>Handling</b> .....	<b>84</b>
Breve descripción de sanakey.....	84
Explicación de las funciones del botón de inicio .....	84
Explicación del panel de control táctil .....	85
Inactive Display.....	85
Tiempos de bloqueo de la pantalla.....	86
<b>Modos de Terapia</b> .....	<b>86</b>
Funciones básicas de ajuste.....	87
Iniciar y detener los modos de terapia predeterminados (programas de terapia).....	87
Selección independiente del modo de terapia .....	88
Particularidades de los modos KP Acid y KP Base.....	90
Configuración del dispositivo: El menú de ajustes .....	90
<b>Charge de sanakey</b> .....	<b>91</b>
Sustitución del cabezal del electrodo intercambiable .....	92
<b>Cuidado, limpieza y almacenamiento</b> .....	<b>94</b>
<b>Mensajes de error y su tratamiento</b> .....	<b>95</b>
Recalibrado .....	96
<b>Asistencia, reparaciones y controles técnicos de seguridad (CTS)</b> .....	<b>96</b>
<b>Pérdida de la garantía</b> .....	<b>96</b>
<b>Recuperación y eliminación</b> .....	<b>97</b>
<b>Anexo: Información de contacto e información técnica</b> .....	<b>98</b>
Información de contacto.....	98
Explicaciones de la potencia de los diferentes modos terapéuticos .....	98
Modo Key-foresis:.....	98
Modo Biorregulación:.....	98
Datos técnicos .....	99
Pieza de aplicación (terminal sana) .....	99
Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6) .....	99
Symbols and pictograms.....	100
Results of EMC tests carried out.....	101

# Definición e información general

## Finalidad de uso de sanakey

sanakey es un dispositivo de electroterapia con regulación adaptativa.

El dispositivo sigue (en los modos «Biorregulación» y «Diagnóstico») el método de estimulación nerviosa eléctrica no invasiva a través del contacto de los electrodos con la piel, el cual se ha probado ya desde hace muchos años. En general, se considera que este procedimiento tiene muy pocos efectos secundarios.

El sanakey puede generar una forma de impulso bipolar (en la «biorregulación») y una forma de impulso galvánica (en la «Key-foresis»). La aplicación de las corrientes galvánicas con sanakey se utiliza exclusivamente para la aplicación de agentes externos bajo la piel (véase el capítulo «Modo Key-foresis»). A continuación, se analiza la aplicación de la forma de impulso bipolar:

Los impulsos bipolares en biorregulación sirven para las siguientes indicaciones y ámbitos de aplicación:

## Indicaciones

Las indicaciones del sanakey son el dolor agudo y crónico, las disfunciones musculares y otras disfunciones orgánicas (en el sentido de limitaciones a la funcionalidad) incl. los desequilibrios musculares (en el sentido de limitar la funcionalidad de los pares musculares), así como trastornos o limitaciones de la circulación sanguínea en relación con la microcirculación en el tejido para las zonas de aplicación:

## Ámbitos de aplicación

- Sistema nervioso
- Sistema musculoesquelético
- Tracto digestivo
- Zona urogenital

Puede utilizarse en pacientes de todos los grupos de edad. No obstante, el uso en niños menores de 5 años se reserva exclusivamente a expertos con la formación adecuada. El tiempo de tratamiento recomendado del dispositivo va de unos minutos hasta un máximo de una hora.

El sanakey es un producto sanitario. Puede ser utilizado tanto por personal médico profesional como por personas inexpertas en el ámbito doméstico si han recibido formación sobre la aplicación por parte de personal médico profesional.

## Contraindicaciones y zonas sin aplicación

El sanakey no debe utilizarse en los siguientes casos:

- No aplicar en caso de lesiones de la piel (por ejemplo, heridas abiertas o aún no curadas del todo)
- No aplicar en los orificios corporales
- No aplicar a usuarios de implantes activos (por ejemplo, marcapasos)
- No utilizar en la zona del útero (matriz) en mujeres embarazadas
- No utilizar en caso de trastornos del ritmo cardíaco
- No aplicar en caso de enfermedades malignas sin consultar a un médico
- No aplicar en caso de epilepsia



## Efectos secundarios

El **sanakey** tiene muy pocos efectos secundarios. Sin embargo, los siguientes casos pueden entenderse como efectos secundarios:

Aumento de los síntomas: Durante la fase de aplicación, los síntomas pueden aumentar a medida que el cuerpo se «dinamiza». Pueden acompañarle en casos concretos un aumento de los dolores, agujetas y otras reacciones. Sin embargo, suelen remitir al poco tiempo. Si persisten, interrumpa la aplicación durante unos días y consulte a un médico en caso necesario.

Los aceros inoxidables de los electrodos de los cabezales intercambiables contienen pequeñas trazas de níquel. Por lo tanto, una fuerte alergia al níquel puede provocar irritaciones en la piel. En este caso, el profesional médico debe decidir si la terapia debe continuar o si deben utilizarse opciones de tratamiento alternativas.

## Indicaciones de seguridad

- Lea las instrucciones de uso (el presente documento) antes del primer uso.
- Utilice el **sanakey** únicamente para su uso previsto.
- Mantenga el **sanakey** alejado de los niños. Los niños no deben utilizar el dispositivo.
- No sumerja el **sanakey** en agua ni lo mantenga bajo el grifo.
- Antes de utilizar el dispositivo (terminal, tablet, estación base y fuente de alimentación [incluido el cable]), verifique que esté intacto y, de lo contrario, envíelo a reparar.
- En cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), el dispositivo también cumple con los requisitos más estrictos relativos al «entorno doméstico», que se aplican también a muchas consultas.
- No debe utilizarse en unidades de cuidados intensivos.
- Los dispositivos portátiles de comunicación HF (equipos de radio) de todo tipo no deben estar en funcionamiento a una distancia inferior a 30 cm del dispositivo. La única excepción es la carga de un teléfono móvil en la estación base.
- Sin embargo, en casos muy raros de altas interferencias CEM, puede llegar a apagarse el sistema. En tal caso, reinicie el dispositivo para continuar la terapia.
- Tan solo deberán utilizarse las fuentes de alimentación facilitadas por el fabricante.
- El aparato no debe cargarse si contiene humedad. Si se han utilizado líquidos externos u otras sustancias, el aparato debe limpiarse a fondo después, especialmente la toma de carga.

## Puesta en marcha, instrucción, CTS y libro de productos médicos, vida útil

**Cargue completamente el sanakey antes de utilizarlo por primera vez. De lo contrario, es posible que las indicaciones posteriores del estado de carga no sean correctas.**

El dispositivo requiere una instrucción. Puede recibir instrucción sobre el manejo del **sanakey** bien a través de su asesor de productos médicos o a través de los seminarios (de pago) de la **KeyAkademie**, así como a través de la formación interna individual bajo reserva (de pago). Keytec dispone de un libro de productos sanitarios (MPB). El dispositivo debe someterse a CTS. El control técnico de seguridad (CTS) solo debe ser llevado a cabo por el personal de manejo formado en relación con el dispositivo. En la segunda página del MPB aparece impresa una plantilla de protocolo. En caso de uso en el hogar, el terapeuta encargado del tratamiento será responsable de la instrucción y de los deberes relativos al CTS, y deberá haber recibido una instrucción de Keytec él mismo. **sanakey** tiene una vida útil de 10 años.

## Descripción del producto

El sanakey consta de los siguientes componentes:

- Terminal (pieza de aplicación), incl. cabezal intercambiable estándar
- Instrucciones de uso
- Estación base para la carga inductiva, incl. fuente de alimentación
- Cargador con conector micro-usb

### Componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas)

El sanakey puede completarse con componentes opcionales (cabezales intercambiables y almohadillas adhesivas) en relación con determinados puntos focales de su aplicación. Los cabezales intercambiables constan de la conexión a la pieza de aplicación y los electrodos de tratamiento con diferentes formas. Los electrodos de las almohadillas adhesivas están integrados en el tejido y en el gel adhesivo. Todos los tratamientos que sigan el fin previsto pueden realizarse con el equipamiento estándar. No obstante, puede mejorarse el acceso al cuerpo y a determinadas regiones con los componentes opcionales.



**Cabezal intercambiable del escáner Highpro:** Ideal para el tratamiento de dermatomas y terapia de meridianos.

**Cabezal intercambiable Trigger:** Tratamiento de estructuras menores, pero también de los cordones musculares, las trayectorias de los tendones y los puntos de activación.



**Cabezal intercambiable Matrix:** Especial para la terapia de las fascias y el tratamiento del tejido conjuntivo.

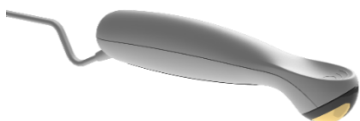
**Cabezal intercambiable con peine:** Para el tratamiento de las zonas pilosas.





**Cable Connector:** Conexión de las almohadillas adhesivas.

**Almohadillas adhesivas:** Para pegar en la piel.



**Cabezal intercambiable Flow para fascias:** Para el tratamiento de las fascias y los puntos de activación.

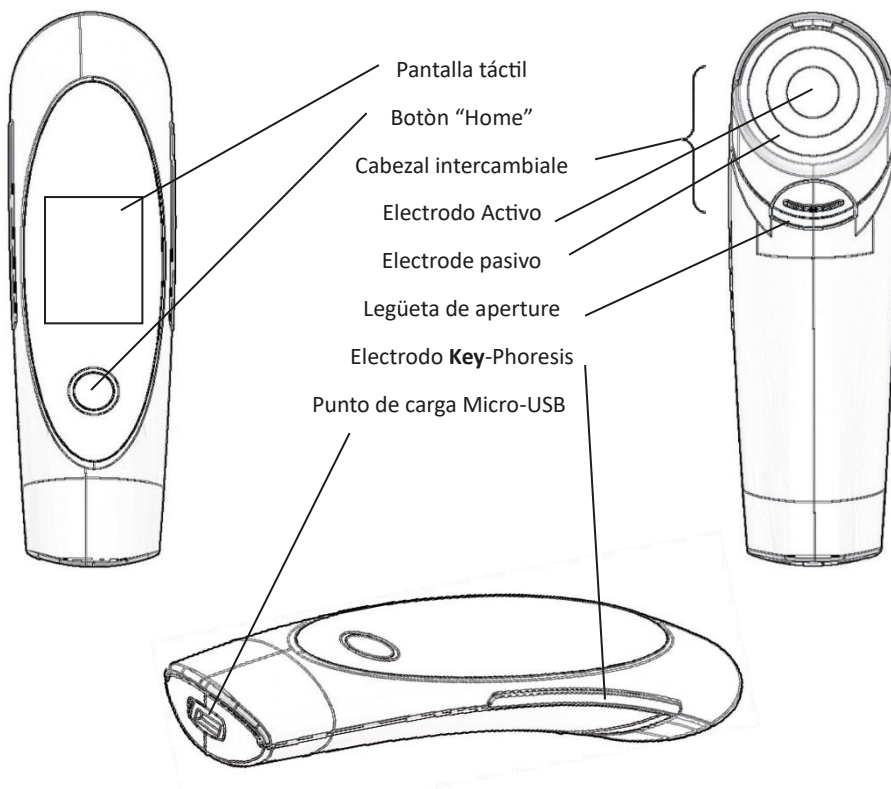
**Cabezal intercambiable con peine manual:** Para el tratamiento de las zonas pilosas.



**Estación base:** Almacenamiento seguro con función de carga

# Manejo

## Breve descripción de sanakey



### Explicación de las funciones del botón de inicio

El botón de inicio es el único botón "físico" del sanakey y tiene 4 funciones:

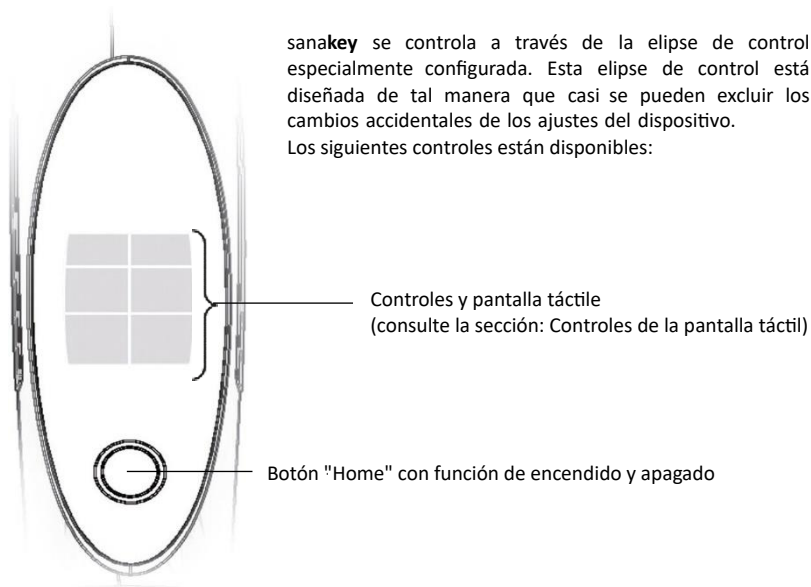
1. **Encendido y apagado:** Utilice el botón de inicio para encender el dispositivo. Para ello, pulse este botón durante dos segundos. Si se vuelve a pulsar durante dos segundos, el dispositivo se apaga de nuevo. Tanto al encender como al apagar aparece el logo en pantalla. Espere al menos 15 segundos antes de volver a encender el dispositivo.
2. **Activación de la pantalla:** Si el panel de control táctil está inactivo, actívalo pulsando brevemente otra vez el botón de inicio.
3. **Vuelta al menú principal:** Al pulsar una vez brevemente, volverá del modo de terapia al menú principal al activar la pantalla táctil.
4. **Reinicio/recalibrado:** Se lleva a cabo en caso de que la pantalla se ponga azul, véase el apartado «Recalibrado».

## Explicación del panel de control táctil

La pantalla de **sanakey** cuenta con controles de pantalla táctil. Si se va a cambiar el ajuste de energía o el modo de terapia, simplemente pulse el símbolo o botón respectivo en la pantalla. En esta descripción, la palabra "press" se utiliza a menudo con respecto a los símbolos / botones. Sin embargo, tocando ligeramente es a menudo suficiente. En general, tocar el botón directamente activa la función deseada y se confirma con una señal acústica. En una lista, sin embargo, las funciones se seleccionan primero con los símbolos de las flechas y luego se inicia con otro símbolo de selección (véase la descripción: Configuración del dispositivo y funciones).

**ATENCIÓN:** Manejar la pantalla táctil es una cuestión de práctica. Después de algunas aplicaciones, las funciones de la pantalla táctil serán familiares.

**NOTA:** La sensibilidad al tacto puede ajustarse en el menú Asistencia (ver sección: Ajustes del dispositivo).



## Inactive Display

Para evitar la activación accidental de la pantalla táctil, las funciones de la pantalla táctil se bloquean posteriormente si no se utilizan durante un período de tiempo específico. Si una sección de los controles de la pantalla táctil está inactiva, aparece el siguiente símbolo en la parte inferior de la pantalla:



Además, los botones bloqueados se vuelven blancos.

Presione brevemente el botón "Inicio" una vez para reactivar la pantalla táctil. Si la pantalla está activada, pulse una vez el botón "Home" para volver al menú principal.

## Tiempos de bloqueo de la pantalla

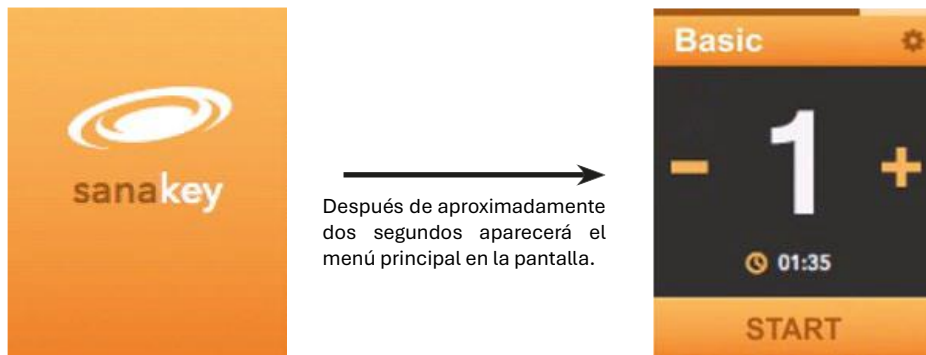
Ya después de 4 segundos, sólo los botones + y - permanecen activos para ajustar el nivel de energía. Si el ajuste de energía no cambia durante 9 segundos, todos los controles de la pantalla táctil se bloquean y el brillo de la pantalla se reduce. I.

## Modos de Terapia

Utilice el sanakey únicamente para su finalidad prevista. Tenga en cuenta las contraindicaciones.

Asegúrese de que sanakey esté completamente cargada (vea sección: Carga de Sanakey).

Pulse el botón "Home" durante aproximadamente dos segundos para encender sanakey. El dispositivo se ha iniciado. Esto se indica mediante la siguiente pantalla



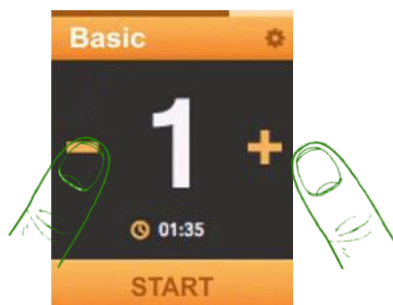
### Descripción general de los ajustes básicos (menú principal)



Si el símbolo del rayo se muestra delante de un programa de terapia, la energía de salida se aplica a los electrodos.

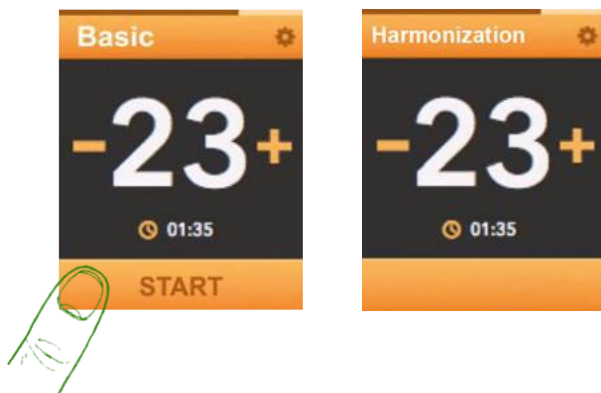
## **Funciones básicas de ajuste**

Una vez que el dispositivo sanakey esté encendido, los ajustes básicos del dispositivo siempre estarán activos. En estas configuraciones, las "asimetrías" se buscan como se describe en las instrucciones de terapia. Primero, aumente el ajuste de energía presionando el botón más. Presione el botón menos para disminuir el ajuste de energía. Al presionar los botones se confirma una señal acústica. El ajuste de energía se indica mediante el número en el centro de la pantalla. El ajuste de energía se puede ajustar entre 1 y 99. En los ajustes básicos, la energía siempre comienza en 1. Para el ajuste respectivo, consulte las instrucciones de terapia o póngase en contacto con su médico o terapeuta.



## **Iniciar y detener los modos de terapia predeterminados (programas de terapia)**

El dispositivo Sanakey puede guardar los modos de terapia predeterminados. Si un médico o terapeuta seleccionó un tratamiento en particular, se puede acceder de nuevo pulsando "START". Pulse el botón "INICIO" para volver a la configuración básica.

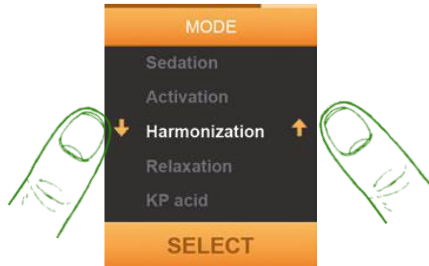


## Selección independiente del modo de terapia

Los diferentes modos de terapia también se pueden seleccionar independientemente. Recomendamos seleccionar el modo de terapia después de consultar con un médico o terapeuta o después de una consulta exhaustiva de las instrucciones de terapia para asegurar el mejor éxito del tratamiento. Para seleccionar el modo de terapia, presione el símbolo de engranaje. Este símbolo abre el menú de selección.

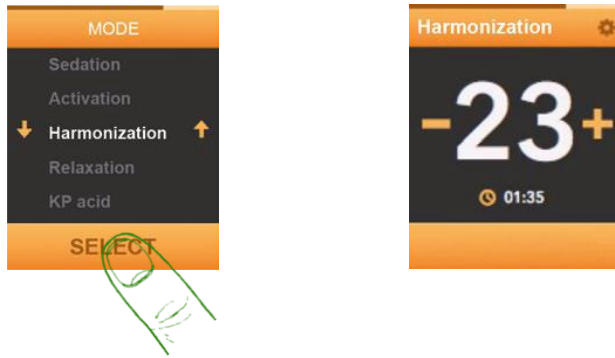


En este menú de selección, se pueden seleccionar los diferentes modos (programas de terapia). Para navegar por la lista de modos, presione los respectivos botones de flecha varias veces. Se resalta el modo seleccionado (programa de terapia).





Para guardar este modo como predeterminado, pulse "SELECT" después de seleccionarlo. Después de presionar "SELECT", la pantalla regresa automáticamente al modo de tratamiento. El modo seleccionado se muestra en la parte superior. Incluso si el dispositivo está apagado, este ajuste predeterminado se guarda y se puede acceder pulsando "start" en los ajustes básicos. Tenga en cuenta que la configuración de energía predeterminada es siempre 1.



**PRECAUCIÓN:** Los diferentes modos de terapia tienen una intensidad diferente. El **sanaKey** aplicará un ligero ajuste automático, sin embargo, el ajuste de la energía puede necesitar ser ajustado manualmente.

## Particularidades de los modos KP Acid y KP Base

KP es la abreviatura de «foresis **key**».

La foresis **key** es una forma de aplicación especial que utiliza las propiedades de la corriente continua. Esto permite utilizar el proceso galvánico, con el que se genera una corriente continua muy débil.

El electrodo **sanakey** se coloca sobre la piel, el electrodo de mano (lateral) se necesita como contraelectrodo. Se tocan automáticamente durante el uso del dispositivo, su contacto permite que se inicie el efecto de los electrodos. Para cerrar el círculo, debe haber contacto con la piel, y lo ideal es que la piel (incluida la mano) esté ligeramente humedecida.

El **sanakey** se utiliza en la foresis como ayuda para la inserción de elementos externos. En este caso son decisivas las indicaciones del fabricante en el prospecto para uso externo. Consúltelo para conocer las instrucciones e indicaciones y contraindicaciones para el uso externo.

Seleccione el modo «KP acid» si su elemento externo tiene un valor pH ácido, y «KP base» si su elemento externo tiene un valor pH básico.

Por regla general, no sentirá la foresis **key**.

No obstante, se consigue el efecto deseado.

Para realizar la foresis **key**, aumente en primer lugar el nivel de energía pulsando la tecla «Más». Puede reducir la energía tocando el botón «Menos». El nivel de energía se indica con la cifra en el centro. Puede seleccionar libremente la energía del 1 al 99. La energía apenas debería notarse o no debería notarse en este momento. Una vez seleccionado el nivel de energía, pulse «START»; si desea detener la aplicación, pulse «STOP».

## Configuración del dispositivo: El menú de ajustes

Después de encender el dispositivo, se puede acceder al menú de servicio pulsando y manteniendo el símbolo de engranaje en la parte superior derecha. El botón se puede soltar tan pronto como se muestre el menú de servicio. Presione los botones de flecha a la izquierda y derecha para seleccionar los ajustes respectivos de la lista presionando "SELECT". Se pueden realizar las siguientes configuraciones:

- **Idioma:** Las opciones Inglés y Alemán están disponibles. La opción de selección es SELECT- Pulse "SELECT" para aplicar el idioma seleccionado.
- **Sonido:** El sonido se puede encender o apagar. Las señales de advertencia como en caso de batería baja no pueden ser desactivadas. La opción respectiva se selecciona mediante dos botones para "Sonido activado" y "Sonido apagado".

Si el símbolo "Siguiente" está cubierto por el símbolo con la mano cruzada, pulse brevemente el botón "Inicio" para desbloquear la pantalla.

# Charge de sanakey

La tecla física indica la corriente de la batería durante el funcionamiento con un símbolo. En la pantalla después de iniciar los ajustes predeterminados:

Charge de la batería: \_\_\_\_\_

Brillante = Energía residual  
Oscuro = Energía consumida



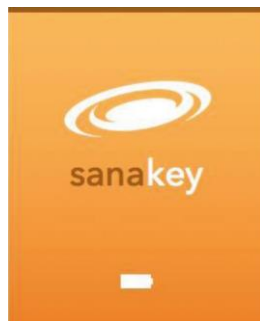
Antes de que la energía de la batería sea demasiado baja para el funcionamiento continuo, se puede escuchar una señal acústica. Si la carga de la batería es baja, no se puede iniciar **sanakey**. En este caso, conéctelo al cargador.

El equipo incluye un cargador de batería con conector micro USB. Para cargar el dispositivo, enchufe el cargador en una toma de corriente adecuada y conéctelo con el dispositivo. El aparato tiene que estar apagado. No se puede utilizar el equipo durante la carga. Durante la carga, se muestra la pantalla ilustrada más abajo. Al cabo de poco tiempo, la pantalla se apaga durante la carga para ahorrar energía y acelerar el proceso de carga. Para obtener información sobre el proceso de carga, pulse el botón "Home" para activar la pantalla.

El enchufe del cargador tiene que estar protegido contra la entrada de fluidos. Por esta razón, siempre cierre el enchufe del cargador con el enchufe USB incluido después de cargar. Asegúrese de que el proceso de carga sólo se realiza con los contactos limpios y secos.



sanakey en carga



sanakey completamente cargado

### Potencia de la batería:

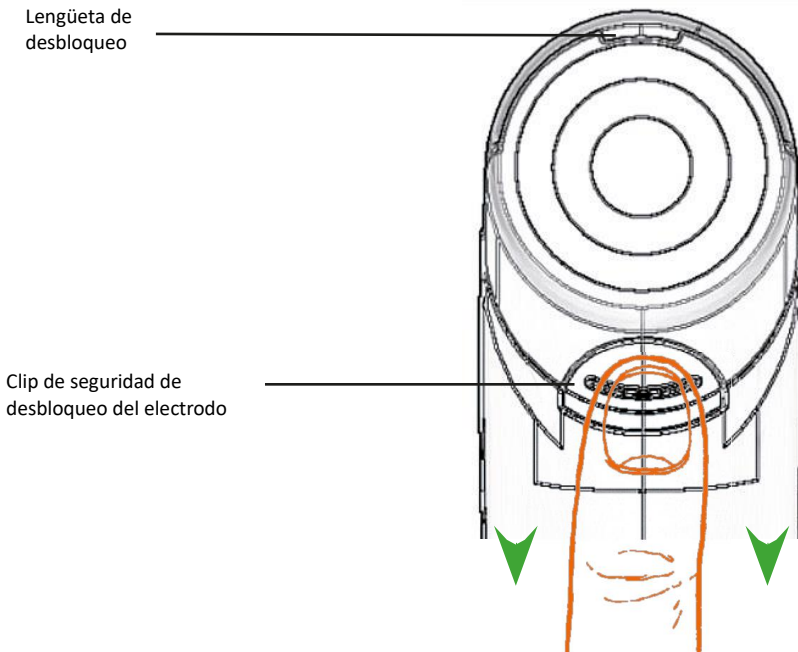
La batería de **sanakey** ha sido especialmente adaptada a las características de Sanakey. **No es desmontable**. Para garantizar la máxima duración de la batería, tenga en cuenta lo siguiente:

- Las descargas profundas de la batería provocan defectos. Cargue el **sanakey** cuando la batería esté agotada.
- Desconecte Sanakey si no se usa.
- Cargue su dispositivo sólo con accesorios de carga aprobados.
- No encienda y apague **sanakey** rápidamente.

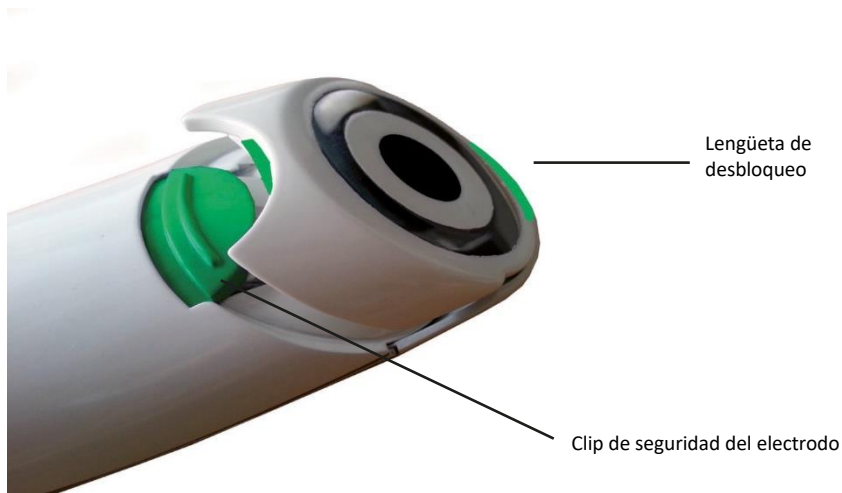
### Sustitución del cabezal del electrodo intercambiable

El electrodo en la parte inferior del dispositivo está unido a un cabezal de electrodo intercambiable. Este cabezal de electrodo cambiante puede ser reemplazado por cabezales de electrodo intercambiables opcionales específicos que amplían considerablemente el espectro de la terapia.

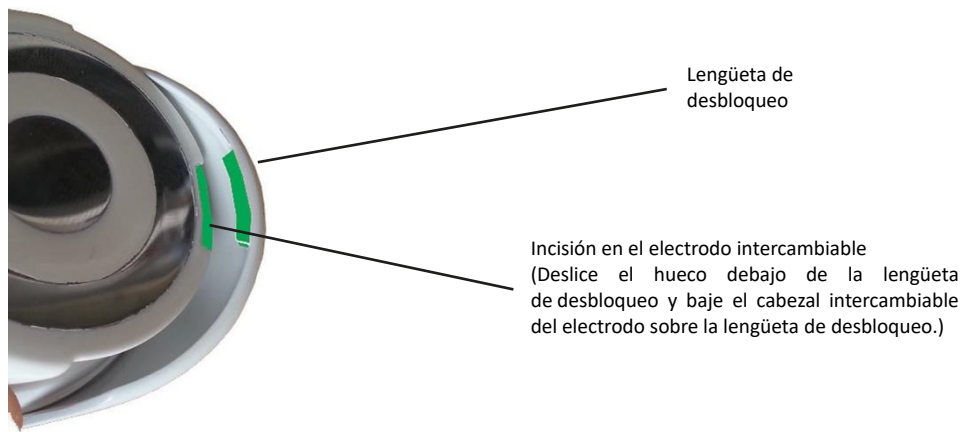
Para reemplazar el cabezal del electrodo intercambiable, deslice hacia atrás el clip de desbloqueo.



Después, retire el cabezal de electrodo intercambiable de su guía levantándola por el lado del clip corredero de desbloqueo.



Para insertar un cabezal de electrodo intercambiable diferente, deslice primero el clip de seguridad del electrodo en el cabezal de electrodo intercambiable bajo la lengüeta de desbloqueo mientras está inclinado. Baje el extremo trasero y engánchelo con la lengüeta de desbloqueo.



# Cuidado, limpieza y almacenamiento

El **sanakey** se ha diseñado de tal modo que sea robusto y duradero. No obstante, le recomendamos encarecidamente que trate su **sanakey**, como cualquier dispositivo de alta tecnología, con la debida precaución. La falta de cuidado y limpieza, o la limpieza y cuidados incorrectos, pueden dar lugar a la pérdida de la garantía.

El **sanakey y el electrodo de cambio** deben limpiarse y desinfectarse después de cada sesión de terapia. La estación base también debe limpiarse/desinfectarse a intervalos regulares.

## Debe observarse el siguiente procedimiento:

- Apague el terminal **sanakey** después de cada uso.
- Aplique el producto de limpieza y después el desinfectante con un paño de microfibra ligeramente humedecido con agua o (para la desinfección) con un paño de microfibra empapado en desinfectante.
- Limpie la unidad con él.
- Retire el cabezal intercambiable y límpielo.
- Limpie el dispositivo bajo la superficie de apoyo del cabezal intercambiable.
- Pase un paño húmedo sin productos de limpieza/desinfectantes.
- Desconecte la estación base de la fuente de alimentación y limpie/desinfecte las superficies del mismo modo.

Deberá desinfectarse con alcohol isopropílico. Los procedimientos alternativos solo se permiten previa consulta y si cumplen con las recomendaciones del Instituto Robert Koch (Alemania) u otros requisitos nacionales.

Tenga en cuenta que el **sanakey** no es completamente impermeable. Por lo tanto, debe tratar todas las piezas solo con un paño humedecido con el producto de limpieza.

Debe prestarse atención a que no entre humedad en el interior del dispositivo. Los residuos de materiales o sustancias externas deben eliminarse cuidadosamente.

**Electrodos adhesivos: solo se pueden utilizar los mismos electrodos adhesivos varias veces con la misma persona.**

## Uso:

1. Limpie y seque las zonas que vaya a tratar. Retire la suciedad, grasa, cremas, etc.
2. Retire 2 de los electrodos adhesivos de la lámina y conecte los cables de los electrodos a través del cable Connector.
3. Coloque los electrodos adhesivos sobre la piel en el lugar previsto. Asegúrese de que se colocan sin arrugas.
4. Seleccione el modo de terapia deseado en el aparato de la serie Key y ajuste el nivel de energía de forma que sea agradable.
5. Al final de la terapia, apague primero el aparato de la serie key y desconecte el cable Connector de los electrodos adhesivos.
6. Retire con cuidado los electrodos adhesivos de la piel y péguelos en la lámina hasta que estén listos para su reutilización. ¡No tirar del cable!
7. Almacenar a temperatura ambiente. Proteger de la humedad excesiva.

Guarde su **sanakey** en la estación base y utilice el maletín únicamente para su transporte.

# Mensajes de error y su tratamiento

sanakey ofrece varios mecanismos de autocomprobación y monitoreo. Estos supervisan el hardware integrado y la función del firmware.

Mensaje de error	Causa probable y solución
El dispositivo muestra una pantalla azul	<p>Si el mecanismo de supervisión reconoce un error, la aplicación se interrumpe inmediatamente y se muestra una pantalla azul con un mensaje de error.</p> <p>El dispositivo se desconecta automáticamente después de segundos con una señal de intervalo acústico. Presione el botón Home" para mostrar el mensaje de error.</p> <p>Si el sanakey muestra una pantalla azul después de la conexión odurante el tratamiento, el dispositivo puede ser recalibrado (vea abajo ) y restablecer a los ajustes por defecto.</p>
El dispositivo no puede encenderse o La unidad se apaga sola	<p>En este caso compruebe la batería. Para ello, conecte el cargador incluido. Si se muestra la pantalla de carga, la batería está cargada.</p>
La pantalla solo se enciende brevemente	<p>Indicación: Temperature Error</p> <p>La temperatura de servicio del sanakey es excesiva o demasiado baja. Espere a que el dispositivo se haya calentado o enfriado. Enciéndala de nuevo solo entonces.</p>
Daños.	<p>En caso de daños visibles en el dispositivo, detenga inmediatamente el uso del dispositivo. Se recomienda devolver el dispositivo al fabricante para que lo revisen.</p>

## Recalibrado

**!!!ATENCIÓN!!!** ¡Lleve a cabo el recalibrado únicamente cuando el dispositivo esté completamente cargado!

Si aparece una pantalla azul con las palabras «go to service or reset device», en primer lugar deberá recalibrarse. Reinicie el dispositivo. Vuelva a pulsar el botón de inicio y manténgalo pulsado durante al menos 10 segundos, hasta que aparezca una señal acústica junto con una pantalla «azul». Suelte el botón de inicio y espere a que la unidad se haya apagado sola.

**!!!ATENCIÓN!!!** Antes de volver a encender el dispositivo, asegúrese de que los electrodos no estén en contacto con el paciente, con usted ni con otros objetos conductores.

Encienda el dispositivo y espere a que se haya calibrado por sí mismo. Esto puede llevar varios minutos.

**!!!ATENCIÓN!!!** Durante este tiempo, ¡los electrodos no deben tener ningún tipo de contacto con el paciente, con usted ni con otros objetos conductores!

Una vez llevado a cabo el recalibrado, el dispositivo pasará automáticamente al menú de ajustes. En este punto puede llevar a cabo sus ajustes habituales, por ejemplo, del idioma. Después de pulsar el botón de inicio, el dispositivo podrá volver a utilizarse como de costumbre.

## Asistencia, reparaciones y controles técnicos de seguridad (CTS)

Póngase en contacto con el fabricante si

- su **sanakey** no funciona y las medidas indicadas en el capítulo «Mensajes de error y su tratamiento» no tienen éxito.
- la capacidad de la batería del terminal **sanakey** permite menos de una hora de tratamiento (véase el apartado «Carga del terminal **sanakey**»). La batería solo puede ser sustituida por el fabricante.

A excepción de las pruebas que debe realizar el usuario (ver más abajo) y de un cambio de batería si la capacidad de la misma ya no es suficiente o se ha producido una descarga profunda (ver p.91 y ss «Carga de **sanakey**»), el **sanakey** no requiere mantenimiento durante toda su vida útil. Deben realizarse las siguientes pruebas:

Tipo de prueba	Componente a comprobar
Control visual	Manual de instrucciones disponible
	Display legible
	Piezas de la carcasa conectadas
	Carcasa sin grietas
	Kontaktierung unter Wechselkopf unbeschadet
	Libre de residuos
	Electrodos laterales firmemente conectados



	Conexión de carga sin daños
Prueba de funcionamiento	Display funcional
	Panel táctil funcional
	Pulso perceptible (biorregulación)
	Conexión de cabezal intercambiable libre
Prueba de funcionamiento Componentes opcionales	Cabezales intercambiables limpios y listos para su uso

Dentro del ámbito de aplicación de la Ordenanza de Operadores de Dispositivos Médicos (sólo operadores en Alemania), también se debe mantener un manual de dispositivos médicos, para lo cual se puede utilizar el formulario proporcionado por Keytec como plantilla.

## Pérdida de la garantía

La garantía no se aplica a las piezas de desgaste ni a los consumibles. Se perderá la garantía, entre otras cosas, si intenta

- abrir el **sanakey** y todos los componentes opcionales.
- influir en el hardware interno o el firmware de la unidad.
- combinar el **sanakey** con medios técnicos *de otros fabricantes*.
- conectar el **sanakey** con un cargador (fuente de alimentación) *de otro fabricante*.
- utilizar la unidad de forma inadecuada.
- tratar el dispositivo de forma gravemente negligente (entre otras cosas, en caso de entrada de agua en la carcasa, caída, etc.).

## Recuperación y eliminación

Dado que su terminal **sanakey** contiene una batería recargable, le rogamos que deseche todo el dispositivo en los puntos de recogida afiliados al sistema de recogida común. No abra el dispositivo. El fabricante también está obligado a recuperar el dispositivo.

Habrán puntos de recogida gratuita de electrodomésticos antiguos en su zona y, posiblemente, otros puntos de recogida. Puede obtener las direcciones en su ayuntamiento o administración municipal. Si su **sanakey** contiene datos personales, usted mismo/a será responsable de borrarlos antes de devolverlo. Para obtener más información, visite [www.elektrogesetz.de](http://www.elektrogesetz.de).

## Eventos de la KeyAcademy

Los seminarios, talleres, chats en directo y webinars de la KeyAkademie sirven para intercambiar experiencias con compañeros y conocer las opciones de tratamiento electroterapéutico con su **sanakey**. Puede encontrar más información sobre fechas y lugares en [www.keyakademie.de](http://www.keyakademie.de).

# Anexo: Información de contacto e información técnica

## Información de contacto

Fabricante:	Keytec GmbH Steppacher Str. 32a 86420 Diedorf Alemania
Persona de contacto: Servicio, reparación:	Keytec GmbH Charlottenburger Allee 23a 52068 Aachen Alemania
Tel:	+49 241 - 913 88 95 - 0
Correo electrónico:	info@keyserie.com
Internet:	www.keyserie.com

## Explicaciones de la potencia de los diferentes modos terapéuticos

### **Modo Key-foresis:**

<b>Key-Phoresis ácido:</b>	Tratamiento galvánico con iontoforesis estándar para trabajar con agentes externos ácidos. Balance de la carga de - a +
<b>Key-Phoresis básico:</b>	Tratamiento galvánico con iontoforesis estándar para trabajar con agentes externos básico/alcalinos. Balance de la carga de + a -

### **Modo Biorregulación:**

Basic (Básico):	Frecuencia estándar - todos los demás parámetros inactivos
Calming (Sedación/Calmante):	Alta frecuencia en combinación con la modulación de amplitud
Relaxation (Relajación):	Frecuencia estándar de desviación con diferente intervalo de tiempo e intensidad
Harmonisation (Armonización):	Frecuencia estándar de desviación, intervalo de tiempo alto e intensidad baja
Activation (Activación):	Frecuencia baja con atenuación de señal

## Datos técnicos

### Pieza de aplicación (terminal sana)

Dimensiones:	185 x 51 x 28 mm (L x B x H)
Peso:	180g
Temperatura ambiente:	Uso: 0°C to 30°C Almacenamiento: de -25°C to 45°C
Humedad ambiental:	max. 93% humedad rel., sin condensación
Presión del aire ambiental:	700hPa...1060hPa
Clase de protección:	IP 42
Suministro de corriente:	Li-battery 3.7V nominal 4.2V final charging current
Tensión de carga:	5V +/-0.5V
Corriente de carga máx.:	500 mA
Tiempo máximo de carga:	180 min
Capacidad de carga de la batería:	800 mAh
Tiempo de operación típ.:	6h (según el modo de tratamiento y el nivel de energía)
Ciclos mín. Carga:	500
Salida de energía:	a) Modo de impulsos: <10 mA (rms) a 10 kOhm (dependiendo del modo de operación) Energía de los impulsos máx. <1 mJ /impulso a 10 kOhm Nivel de energía seleccionable en 100 grados b) Key-foresis funcionamiento CC: máx. 1,2 mA a 10 kOhm $U_{max} \leq 12,5 V$ Nivel de corriente seleccionable: en 100 grados de 0 ... 1 mA 50 grados [20 $\mu A$ /grado] 1 ... 10 mA 50 grados [180 $\mu A$ /grado]

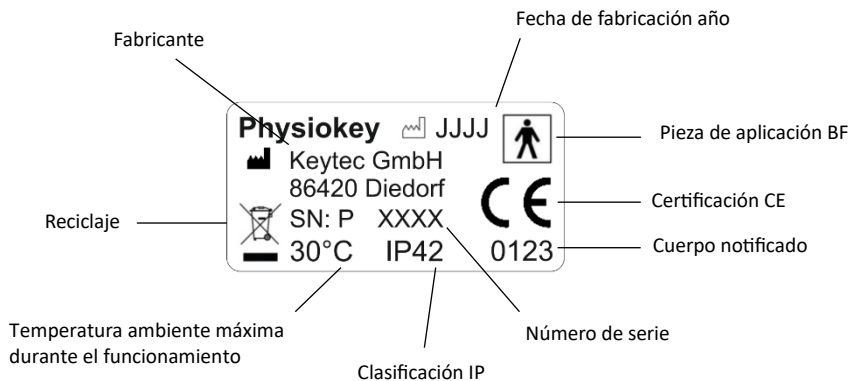
El dispositivo no se ve alterado por equipos de comunicación inalámbrica (por ejemplo, teléfonos móviles) ni provoca modificaciones de señal.

### Charger (original accessory) (Type: HNP06-USB-L6)

Rango de voltaje de entrada:	90 ... 264 VAC
Frecuencia de entrada:	47 ... 63 Hz
Corriente de entrada:	max. 300 mA (rms) at 90 VAC, 50 mA(rms) at 230 VAC
Pérdida sin carga	0.17W
Voltaje de salida:	5V +/- 0.5V
Salida de potencia:	6 watts

## Symbols and pictograms

En el terminal **sanakey** se encuentran los siguientes símbolos e iconos:



### Información de seguridad:

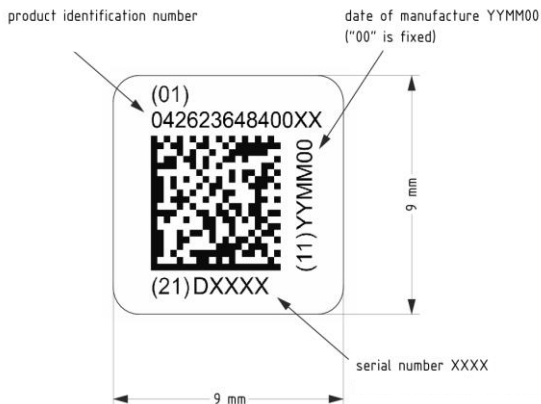
**¡Precaución!** Las instrucciones de uso y todos los documentos que las acompañan deben ser observados



UDI en código matriz:

El código matriz es un código legible por máquina que también contiene toda la información del UDI (excepto el UDI Básico).

Junto con el código matriz, da como resultado la siguiente imagen:



## Results of EMC tests carried out

### Emission tests in accordance with:

Norm:	CISP 11	
Class	B	
Group	1	
Electromagnetic Radiation Disturbance	30 MHz – 1 GHz	passed
Email:	info@keyserie.com	
Internet:	www.keyserie.com	

### Immunity Test and their Test-Levels

Electrostatic Discharge (ESD):	Contact Discharge: +8kV	passed
	Air Discharge: +15kV	passed
Electromagnetic Field:	10 V/m	passed
	30 A/m	passed

## Immunity of wrapping

Prüffrequenz MHz	Frequenzband <sup>a</sup> MHz	Funkdienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeitsprüfsiegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz Hub 1kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



sanakey is a product of  
Keytec GmbH  
Steppacher Str. 32 a  
86420 Diedorf

[www.sanakey.eu](http://www.sanakey.eu)  
[info@keyserie.com](mailto:info@keyserie.com)

Tel: 0241/913 88 950  
Tel: 0821/483 449

CE  
0123